

BXC0429A	BXC0429B
R1:1x20ml, R2:1x4ml	R1:2x20ml, R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	<b>Standard</b>	<b>Sample</b>
Reagent R1	250 µl	250 µl
Standard	2 µl	---
Sample	---	2 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	50 µl	50 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار آنتی ترومبین III، ۶۰ mg/dl خطی می باشد. در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

#### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۵ mg/dl می‌باشد.

#### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	9	0.10	1.11
Control Serum 2	18.2	0.25	1.37
Control Serum 3	29.2	0.52	1.78

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	9.5	0.20	2.10
Control Serum 2	19.1	0.35	1.83
Control Serum 3	29.1	0.62	2.13

R2	Anti-human Antithrombin III	20 % v/v
	Phosphate Buffer pH7.43	100 mmol/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول‌ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد. همه معرف‌ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند.

#### شرایط آماده سازی کالیبراتور:

کالیبراتور را با توجه به جدول زیر آماده کنید:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µl)	--	10	20	40	60	80
NaCl 9 g/l (µl)	80	70	60	40	20	--
Factor	0.0	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

نکته: جهت محاسبه غلظت هر کدام از رقت‌ها، غلظت کالیبراتور شماره ۶ را در فاکتور مربوط به هر رقت ضرب نمائید.

#### نمونه و پایداری نمونه‌ها:

سرم، پلاسما همراه با سدیم سترات.

۴۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
یکماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

#### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

## آنتی ترومبین III

<b>Kit Contents:</b>	<b>BXC0429A</b>	<b>BXC0429B</b>
R1 Buffer	1 x 20 ml	2 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	1 x 8 ml

#### موارد مصرف:

تعیین کمی آنتی ترومبین III در سرم و پلاسما انسانی.

#### مقدمه:

آنتی ترومبین III یک آلفا گلوبولین است که در کبد تولید می شود و سرین پروتئاز های درگیر در مسیر های انعقادی را مهار می کند و در نتیجه کمک مهمی به حالت هموستاز سیستم انعقادی می نماید. در هموستاز طبیعی، انعقاد از تعادل بین آنتی ترومبین III و ترومبین ایجاد می شود. افزایش در غلظت آنتی ترومبین، انعقاد یا تمایل به ترومبوز را افزایش می دهد و کمبود آن با تشکیل لخته می تواند همراه باشد. هیپارین برای اثر بخشی خود نیاز به آنتی ترومبین III دارد و در بیماران با کاهش سطح این پروتئین، ممکن است به هیپارین مقاوم شوند و نیاز به دوز های بالای هیپارین داشته باشند. سطوح بالای آنتی ترومبین III در هیپاتیت، یرقان انسدادی و پیوند کلیه دیده می شوند و در DIC و اختلالات کبدی سطح آن کاهش می یابد.

#### روش:

ایمونوتوربیدی میتریک

#### اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد آنتی ترومبین III با آنتی ترومبین III موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

#### غلظت معرف‌ها:

R1	phosphate Buffer pH 7.43	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

BXC0429A	BXC0429B
R1:1x20ml, R2:1x4ml	R1:2x20ml, R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

#### مقادیر نرمال:

17 – 30 mg/dl
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج آنتی ترومبین III باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

#### مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آنتی ترومبین III بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.023(X) - 2.45 \text{ mg/dl}; r = 0.998$$

#### محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.  
همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl.  
لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسریدها ۱۰۰۰ mg/dl.  
در این آزمایش تا غلظت ۲۰۰ mg/dl پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

#### استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

#### Biorexfars Specific Protein Calibrator Cat No BXC0646B

#### کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

#### Biorexfars Specific Protein Control BXC0641A

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد









همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

#### بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

#### منابع :

1. Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
2. Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748
3. Greiling H, Gressner AM Ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995: 1159-62
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
5. Dati, F. et al., Lab. Med. 13,87(1989)

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By