

biorex fars
APOLIPOPROTEIN (APO A1)
PRODUCT CODE: BXC0411

BXC0411A

R1:1x20ml, R2:1x4ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آپولیپوپروتئین A₁

کد محصول : BXC0411

آپولیپوپروتئین A₁

Kit Contents:	BXC0411A
R1 Assay Buffer	1 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml
Calibrator	1x1ml
Nacl 0.9%	1x10ml

موارد استفاده:

تعیین کمی آپولیپوپروتئین A₁ (Apo A₁) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

آپولیپوپروتئین A₁ جزء اصلی لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL) است و تقریباً ۳۰٪ وزن HDL را تشکیل می‌دهد. آپولیپوپروتئین A₁ به مقدار مساوی در روده و کبد سنتز می‌شود، همچنین به خاطر فعالیت کوفاکتوری در واکنش آنزیم lecithin-cholesterol-acryl-transferase (LCAT) و توانایی گرفتن کلسترول آزاد از سلول‌ها، نقش فیزیولوژیک مهمی را ایفا می‌کند. این فرایندها برای انتقال معکوس کلسترول به کبد مهم هستند. تعیین آپولیپوپروتئین در ابتدا برای تشخیص اولیه و ارزیابی خطر انسداد عروق قلبی و همچنین تشخیص نسبی اختلالات آپولیپوپروتئین نادر (اما واقعاً جدی) که عموماً ارثی هستند به کار می‌رود. همچنین تعیین آپولیپوپروتئین در تشخیص بیماری تائزیر و یک نوع آلفا لیپوپروتئینمیا (کاهش آپو A₁، کاهش کلسترول) استفاده می‌شود. نتیجه آنژیوگرافی مثبت مثل وجود تنگی مجرا، با یافته های پاتولوژیکی Apo A₁/Apo B همراه است.

روش:

ایمونوتوربیدومتری

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد آپولیپوپروتئین A₁ با آپولیپوپروتئین A₁ موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می‌کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می‌شود.

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	250 µl	250 µl
Standard	8 µl	---
Sample	---	8 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 آپولیپوپروتئین A₁ ۲۵۰ mg/dl خطی می‌باشد.

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 ۴ 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	45	1.1	2.44
Control Serum 2	92	1.9	2.06
Control Serum 3	161	3.9	2.42

غلظت معرف ها:

R1	Phos. Buffer pH 7.4	150 mmol/l
	PEG	4.5 %
	NaCl	150 mmol/l
	Preservative	0.1%
R2	Anti-Human APO A-1 Antibody	15 % v/v
	Preservative	0.1%

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد.

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 نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
یکماه در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد	









biorex fars
APOLIPOPROTEIN (APO A1)
PRODUCT CODE: BXC0411

BXC0411A
R1:1x20ml, R2:1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

آپولیپوپروتئین A₁

کد محصول : BXC0411

	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

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 .

Biorex fars Apolipoprotein A1 Control Level 1 BXC0411A

Biorex fars Apolipoprotein A1 Control Level 2 BXC0411A

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 نمی‌تواند به طور کامل نبود بیماری‌های 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 روش‌های 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 معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

1. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790 .
2. Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4°C and- 20°C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations .Clin Chem 1995;41:392-396 .
3. Greiling H, Gressner AM (Hrsg. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995: 325-326.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	48	1.7	3.54
Control Serum 2	96	3.1	3.22
Control Serum 3	158	4.8	3.03

مقادیر نرمال:

زنان
108-225 mg/dl
مردان
104-202 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 آپولیپوپروتئین A ₁ باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت آپولیپوپروتئین A₁ بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.981(X) + 4.81 \text{ mg/dl}; r = 0.99$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۴۰ mg/dl .
همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl .
لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۱۴۰۰ mg/dl .
 در این آزمایش تا غلظت ۴۰۰ mg/dl پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorex fars Apolipoprotein A1 Calibrator Serum Cat No BXC0411A

BXC0411 – APOLIPOPROTEIN A1 | Page 2 of 2