

BXC0090A

R1:1×20ml R2:1×5ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

β₂ میکروگلوبین

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
Standard	Sample	
Reagent R1	1200 μl	1200 μl
Standard	10 μl	---
Sample	---	10 μl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه اضافه شود:		
Reagent R2	300 μl	300 μl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده (A1) و دقیقاً بعد از ۴/۵ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود. (A2)		

خطی بودن:

این روش تا مقدار ۱۸ mg/l، B₂M 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 ۰/۲ mg/l می‌باشد.

دقت:

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

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	1.1	0.09	8.18
Control Serum 2	3.4	0.1	2.94
Control Serum 3	7.8	0.09	1.15

غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer pH 7.4	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	150 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human B ₂ M	20% v/v
	Phosphate Buffered saline pH7.4	80 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده 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 هرکدام از رقت ها، غلظت کالیبراتور شماره ۶ را در فاکتور مربوط به هر رقت ضرب نمایند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم.

پیشنهاد میشود از سرم تازه استفاده شود.

۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه
۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

Kit Contents:

Kit Contents:	BXC0090A
R1 Buffer	1 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 5.0 ml
Calibrator	1 x 0.5ml
Controls	2 x 0.5ml
Nacl 0.9%	1 x 10ml

موارد مصرف:

تعیین کمی β₂ میکروگلوبین در سرم انسانی.

مقدمه:

بتا-۲-میکروگلوبین یک پروتئین غشایی کوچک (۱۱۸۰۰ دالتون) می باشد که در سطوح تمامی سلول ها به جز اریتروسیت ها و تروفوبلاست های جفت یافت می شود و به خصوص توسط لنفولیت های B و سلول های توموری به داخل خون آزاد می گردد. به علت وزن مولکولی پائین به راحتی از غشاء گلومرولی عبور می کنند ولی به علت باز جذب در حالت طبیعی کمتر از ۱٪ از آن وارد ادرار می‌شود. افزایش این پروتئین در نارسایی کلیوی، التهاب و نئوپلاسم ها (به خصوص مرتبط با لنفولیت های B) مشاهده می گردد. در مالتیپیل میلوما B₂M یک عامل پیش آگهی مهم و مورد اعتماد می باشد که در مقادیر کمتر از ۴ میکروگرم در لیتر از عوامل پیش آگهی خوب در نظر گرفته می شود. همچنین در موارد رد پیوند کلیه سطح سرمی B₂M سریعاً افزایش پیدا می کند.

روش:

ایمونوتوربیدیمتریک

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد پروتئین B₂M یا B₂M موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به صورت کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

BXC0090A	
R1:1×20ml	R2:1×5ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

5. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
7. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

کنترل کیفیت :

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

Biorexfars B₂Microglobin Controls BXC0090A

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 می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. 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. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	1.4	0.1	7.14
Control Serum 2	3.6	0.15	4.16
Control Serum 3	7.9	0.17	2.15

مقادیر نرمال:

1.0 – 3.0 mg/l
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 B2M باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت B₂M بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.99 (X) - 0.4 \text{ mg/l}; r = 0.99$$

محدودیت ها – تداخل:

- بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.
- همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.
- لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۸۰۰ mg/dl.
- فاکتور روماتیسم (RF) در غلظت های بالا، در روند تست تداخل ایجاد می کند.

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 B₂Microglobin Calibrator Cat No BXC0090A

	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