

| |
|--|
| BXC0170A |
| R1:1x20ml, R2:1x4ml |
| در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. |
| دستورالعمل استفاده محصول |
| فقط برای مصرف آزمایشگاهی |

مهارکننده C1 استراز

| Kit Contents: | BXC0170A |
|---------------------|-----------|
| R1 Buffer | 1 x 20 ml |
| R2 Antibody Reagent | 1 x 4 ml |
| Calibrator | 1x1ml |
| NaCl 0.9% | 1x10ml |

موارد مصرف :

تعیین کمی مهارکننده C1 استراز در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه:

مهارکننده C1 استراز یک پروتئین کبدی می باشد که به عنوان تنظیم کننده سیستم کمپلمان، سیستم کالکرین-کینین و آبشار انعقادی در بدن شناخته می شود. این پروتئین مسیر کلاسیک کمپلمان را تنظیم می کند. از این تست در تشخیص آنژیوادم ارثی و اکتسابی، تشخیص بدخیمی های مختلف و SLE و پایش سطوح این آنزیم در پاسخ به درمان استفاده می شود.

روش:

ایمونوتوریدومتریک

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد C1-Estrase Inhibitor با C1-Estrase Inhibitor موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

غلظت معرف ها:

| | | |
|----|----------------------------|------------|
| R1 | phosphate Buffer pH 7.4 | 105 mmol/l |
| | NaCl | 150 mmol/l |
| | Sodium Azide | 0.75 g/l |
| R2 | Anti-human C1INH Antiserum | 20 % v/v |
| | phosphate Buffer pH7.4 | 80 mmol/l |
| | NaCl | 150 mmol/l |
| | Sodium Azide | 0.75 g/l |

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

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، پلاسماهای همراه با EDTA یا هپارین.

| | |
|----------------|------------------------------------|
| پایداری نمونه: | ۴۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد |
|----------------|------------------------------------|

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 لوله های آزمایش اضافه شود:

| | Standard | Sample |
|---|----------|--------|
| 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 C1-Estrase Inhibitor ۹۰ 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 اندازه گیری ۵ mg/dl می باشد.

دقت:

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

| Intra Assay – Within Run | | | |
|--------------------------|-------------|-----------|------|
| Sample | Mean(mg/dl) | SD(mg/dl) | CV % |
| Control Serum 1 | 15 | 0.7 | 4.66 |
| Control Serum 2 | 25 | 0.9 | 3.60 |
| Control Serum 3 | 42 | 1.1 | 2.61 |

| Inter Assay – Between Run | | | |
|---------------------------|-------------|-----------|------|
| Sample | Mean(mg/dl) | SD(mg/dl) | CV % |
| Control Serum 1 | 17 | 0.8 | 4.70 |
| Control Serum 2 | 22 | 1.0 | 4.54 |
| Control Serum 3 | 44 | 1.3 | 2.95 |

BXC0170A

R1:1x20ml, R2:1x4ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مقادیر نرمال:

20-40 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 C1-Estrase Inhibitor باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت C1-Estrase Inhibitor بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.13(X) + 9.2 \text{ mg/dl}; r=0.9$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۵۰ mg/dl.
 همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.
 لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۱۲۰۰ 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 می باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorex fars C1-Estrase Inhibitor Calibrator Serum Cat No BXC0170A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری 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 C1-Estrase Inhibitor Control Level 1 BXC0170A

Biorex fars C1-Estrase Inhibitor Control Level 2 BXC0170A

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. 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 Variabed. 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