

BXC0765A	BXC0765B
R1:1x20ml R2:1x4ml	R1:1x40ml R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

سرولوپلاسمین

Kit Contents:	BXC0765A	BXC0765B
R1 Buffer	1 x 20 ml	1 x 40 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	1 x 8 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی سرولوپلاسمین در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

سرولوپلاسمین یک پروتئین فاز حاد است که پس از جذب مس از لوله گوارش به آن متصل می شود و در جریان خون باعث انتقال آن به بافت های هدف می شود. این تست بیشتر در تشخیص مراحل ابتدایی بیماری ویلسون کاربرد دارد که در آن سطح سرولوپلاسمین کاهش می یابد و باعث افزایش سطح خون مس آزاد می شود که برای بافت ها سمی است. مس در چشم، مغز، کبد و کلیه رسوب می کند و در صورت عدم درمان سریع، این بیماری می تواند کشنده باشد. سرولوپلاسمین به عنوان پروتئین واکنشگر فاز حاد هنگام استرس، عفونت و بارداری افزایش می یابد ولی افزایش آن آهسته تر از سایر واکنشگرهای فاز حاد مانند CRP و ESR می باشد. سطح سرولوپلاسمین در سندروم نفروتیک و نوزادان کمتر از ۹ ماه می تواند کاهش داشته باشد.

روش:

ایمونوتوربیدومتری

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد سرولوپلاسمین با سرولوپلاسمین 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 7.43	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human Ceruloplasmin antibodies	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 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 هر کدام از رقت ها، 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 سانتی گراد	

روش انجام آزمایش:

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

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 سرولوپلاسمین، ۱۴۰ 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 ۱۰ 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	35	1.1	3.14
Control Serum 2	55	1.8	3.27
Control Serum 3	80	2.1	2.62

BXC0765A	BXC0765B
R1:1x20ml R2:1x4ml	R1:1x40ml R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

	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.

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 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 Variables. Broschüre in: Samples: From the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
5. Dati, F. et al., Lab. Med. 13,87(1989)

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	39	1.3	3.33
Control Serum 2	58	2.1	3.62
Control Serum 3	82	2.4	2.92

مقادیر نرمال:

20-60 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 سرولوپلاسمین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y=0.96(X) + 2.5 \text{ mg/dl}; r=0.998$$

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 منطبقه ای مشاهده نشد.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

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

Biorexfars Specific Protein Calibrator Cat No BXC0646B