

فریتین

Kit Contents:		BXC0441A
R1: Assay Buffer		1 x 40ml
R2: Antibody Reagent		1 x 10ml

موارد مصرف:

تعیین کمی فری تین در سرم و پلاسما ی انسانی.

مقدمه:

سنجش فریتین (در گردش خون) معیار مناسبی از ذخیره آهن بدن می باشد. غلظت فریتین در خون بسیار پایین است. تقریباً ۱٪ آهن پلاسما در فریتین وجود دارد. فریتین پلاسما با نوسان ذخیره آهن و ذخیره بدن در تعادل است. غلظت پلاسمایی فریتین در مراحل اولیه وضعیت های آنمی کاهش می یابد (مثل پیشرفت کمبود آهن)، خیلی قبل از اینکه تغییرات در غلظت هموگلوبین خون، اندازه گلبول قرمز و TIBC مشاهده شود. بنابراین سنجش فریتین سرم شاخص اولیه و زود هنگام کمبود آهن است که نسبت به شرایط مشابه دیگر ساده تر است. تعداد متنوعی از شرایط مزمن سبب افزایش میزان فریتین سرم می شوند؛ مثل عفونت مزمن، بیماری های التهابی مزمن (آرتریت روماتوئید، بیماری قلبی و سایر بدخیمی ها)، لمفوما، لوکمیا، سرطان پستان و نوروبلاستوما. در بیمارانی که همراه با این اختلالات مزمن، کمبود آهن دارند، میزان فریتین سرم اغلب نرمال است. افزایش فریتین گردش خون در بیماران هیپاتیت ویروسی یا بعد از آسیب کبدی سمی (به خاطر آزاد شدن فریتین از سلول های آسیب دیده کبدی) مشاهده می شود. افزایش فریتین سرم در هموکروماتوزیس و هموسیدروزیس مشهود است.

روش:

ایمونوتوریدومتریک

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد Ferritin با Ferritin 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	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	150 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human Ferritin	10% 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 می باشند.

شرایط آماده سازی کالیبراتور:

کالیبراتور را با توجه به جدول زیر آماده کنید:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µl)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/l (µl)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	0.0625	0.125	0.25	0.5	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 ۸-۲ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۲ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

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 لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	800 µl	800 µl
Standard	100 µl	---
Sample	---	100 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

خطی بودن:

این روش تا مقدار Ferritin, ۵۰۰ ug/l 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 ug/l ۱۰ 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(ug/l)	SD(ug/l)	CV %
Control Serum 1	55	2.1	3.81
Control Serum 2	140	3.6	2.57
Control Serum 3	260	4.9	1.88

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(ug/l)	SD(ug/l)	CV %
Control Serum 1	59	2.9	4.91
Control Serum 2	142	4.1	2.88
Control Serum 3	251	5.0	1.99

BXC0441A

R1 1x40ml; R2 1x10ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Ferritin Control Level 1 Cat No BXC0443

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:

- Walters, G.O. et al: Serum Ferritin Concentrations and Iron Stores in normal Subjects. J. Clin. Pathol. 26 (1973) 770
- Worwood M. Blood Reviews 1990; 4;259 – 269
- Mazza J. et al.: Can. Med. Assoc. J. 1978; 119; 884-886
- Rodriguez Perez J. Et al. Revista Clinica Espanola 1980 ; 156 (1) ; 39-43
- Vorali Vincente et al. J.Lab. Clin. Med. 1990; 116(6);779-784
- Milman N. et al. Eur. J. Haematol. 1994 ; 53 ; 16-20
- Wiedemann G. et al. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1993; 31; 453-457
- Young D.S. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press 1999.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

مقادیر نرمال:

Newborn	25-200 µg/l
1 Month	200-600 µg/l
2-5 Months	50-200 µg/l
6 Months – 15 Years	7-140 µg/l
Adult	
Men	20-250 µg/l
Women	10-120 µg/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 Ferritin 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 Ferritin بایرکس فارس (Y) با کیت تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.02(X) + 1.2 \text{ ug/l}; r=0.98$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl
 همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت همولوبین ۵۰۰ mg/dl
 لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl
 در این آزمایش تا غلظت ۲۵۰۰ ug/l پدیده منطفه 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 Ferritin Calibrator Cat No BXC0445A