

<b>BXC0496A</b>	<b>BXC0496B</b>
<b>R1:1x20ml R2:1x4ml</b>	<b>R1:2x20ml R2:2x4ml</b>
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های 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 هاپتوگلوبین، ۵۰۰ 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 اندازه‌گیری ۱۰ 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	50	2.3	4.6
Control Serum 2	160	1.9	1.18
Control Serum 3	240	2.6	1.08

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	54	2.6	4.81
Control Serum 2	165	2.2	1.33
Control Serum 3	248	3.1	1.25

R2	Anti-human Haptoglobin	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 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

تکته: 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 هیپارین.

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

**روش انجام آزمایش:**

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

**هاپتوگلوبین**

Kit Contents:	BXC0496A	BXC0496B
R1 Buffer	1 x 20 ml	2 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	2 x 4 ml

**موارد مصرف :**

تعیین کمی هاپتوگلوبین در سرم و پلاسما انسانی.

**مقدمه:**

از آزمایش هاپتوگلوبین در تشخیص و بررسی همولیز داخل عروقی استفاده می شود. هاپتوگلوبین ها گلیکوپروتئین هایی هستند که در کبد سنتز می شوند و با پیوندهایی قوی به هموگلوبین های آزاد متصل می شوند. در آنمی همولتیک همراه با همولیز، هموگلوبین های آزاد به هاپتوگلوبین متصل می شوند و این کمپلکس به سرعت تجزیه شده و باعث کاهش موقت این پروتئین در سرم می شود. در بیماری های اولیه کبد (بدون ارتباط با آنمی همولتیک) نیز میزان هاپتوگلوبین کاهش می یابد. در بسیاری از بیماری های التهابی نیز سطح این گلیکوپروتئین افزایش می یابد و به همین دلیل می تواند به عنوان یک پروتئین واکنش گر فاز حاد محسوب شود.

**روش:**

ایمونوتوربیدومتریک

**اساس آزمایش:**

آنتی بادی ضد هاپتوگلوبین با هاپتوگلوبین 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

<b>BXC0496A</b>	<b>BXC0496B</b>
<b>R1:1x20ml R2:1x4ml</b>	<b>R1:2x20ml R2:2x4ml</b>
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

**مقادیر نرمال:**

<b>30-200 mg/dl</b>
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 هاپتوگلوبین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

**مقایسه روش‌ها:**

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

$$Y = 0.96(X) + 2.5 \text{ mg/dl}; r=0.99$$

**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 تری‌گلیسریدها ۱۴۰۰ mg/dl  
 در این آزمایش تا غلظت ۸۰۰ mg/dl پدیده منطقه‌ای 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.

**Biorex fars Specific Protein Calibrator Cat No BXC0646B**

**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 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 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 می‌باشد. این معرف ها 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