

BXC0701A	BXC0701B	BXC0701D
R1:1x20ml R2:1x4ml	R1:1x83.3ml R2:1x16.7ml	R1:2x20 ml R2:2x4 ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

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 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 ۸۰۰ mg/dl IgA خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۱۰ mg/dl می باشد.

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	160	6.8	4.25
Control Serum 2	340	8.6	2.52
Control Serum 3	460	8.3	1.80

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 IgA	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 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 نمائید.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

۳ ماه در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ایمونوگلوبولین A

Kit Contents:	BXC0701A	BXC0701B	BXC0701D
R1 Buffer	1 x 20 ml	1 x 83.3ml	2 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	1 x 16.7ml	2 x 4 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی ایمونوگلوبولین A (IgA) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

مولکول IgA با وزن مولکولی حدود ۱۶۰ هزار دالتون شامل دو زنجیره سبک و سنگین یکسان است که توسط پیوند های دی سولفیدی به هم متصل شده اند. IgA به دو فرم مونومر (در سرم) و پلیمر (در ترشحات خارجی) در بدن یافت می شود و بعد از IgG بیشترین مقدار را در سرم شامل می شود. IgA ترشحاتی در سرم وجود ندارد و در دیگر مایعات بدن مثل اشک، بزاق، شیر، ترشحات گوارشی و تنفسی و واژن یافت می شود. کاهش غلظت IgA سرم در سندرم های اولیه و ثانویه نقص سیستم ایمنی دیده می شود و در عفونت های حاد و مزمن سینوس و ریه، بیماری های آلرژیک، عفونت های دستگاه معده و روده و برخی از تومورها غلظت آن افزایش می یابد.

روش:









ایمونوتوربیدومتری

اساس آزمایش:

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

BXC0701A	BXC0701B	BXC0701D
R1:1x20ml R2:1x4ml	R1:1x83.3ml R2:1x16.7ml	R1:2x20 ml R2:2x4 ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

- 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
- Dati, F. et al., Lab. Med. 13,87(1989)
- 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.
- 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.

	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

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 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 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 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 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:

- Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- 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
- Greiling H, Gressner AM Ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995: 1159-62

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	165	7.3	4.42
Control Serum 2	350	9.2	2.62
Control Serum 3	462	10.1	2.18

مقادیر نرمال:

Neonates	
< 1month	7-94 mg/dl
1-12 month	10-131 mg/dl
Child	
1-3 years	19-220 mg/dl
4-5 years	48-345 mg/dl
6-7 years	41-297 mg/dl
8-10 years	51-297 mg/dl
11-13 years	44-395 mg/dl
Adults	
70-400 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 IgA 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 IgA بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=0.92(X) + 18.5\text{mg/dl}; r=0.98$$

محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴۰ mg/dl.
 همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.
 لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۸۰۰ mg/dl.
 در این آزمایش تا غلظت ۴۰۰۰ mg/dl پدیده منطفه ای مشاهده نشد.