

BXC0721A	BXC0721B	BXC0721D
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	کوت	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 ۳۰۰۰ mg/dl IgG 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 ۵۰ 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	950	9.2	0.96
Control Serum 2	1660	10.2	0.61
Control Serum 3	2400	12.4	0.51

غلظت معرف ها:

R1	phosphate Buffer pH 7.43	100 mmol/l
	NaCl	150 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human IgG	20 % v/v
	phosphate Buffer pH7.43	100 mmol/l
	NaCl	150 mmol/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

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، پلاسما همراه با EDTA یا هیپارین.

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

ایمونوگلوبولین G

Kit Contents:	BXC0721A	BXC0721B	BXC0721D
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 G (IgG) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

بیشترین مقدار ایمونوگلوبولین بدن را ایمونوگلوبولین G (IgG) تشکیل می دهد و با وزن مولکولی حدود ۱۵۰ هزار دالتون حدود ۷۵-۵۰ درصد کل ایمونوگلوبولین ها را شامل می شود. بر اساس تفاوت هایی که در زنجیره سنگین IgG وجود دارد این ایمونوگلوبولین در بدن انسان به چهار زیر کلاس تقسیم شده است و تولید آن بر ضد یک آنتی ژن، معمولاً از هر چهار زیر کلاس به نسبت طبیعی آن ها می باشد ولی ممکن است گاهی در موارد پاتولوژیک یکی از زیر کلاس ها زیاده تر تولید شود. IgG به علت توانایی عبور از جفت در سرم نوزادان یافت می شود. کاهش مقدار IgG توتال یا زیر کلاس های آن به طور ژنتیکی یا اکتسابی، سبب بروز عفونت های مکرر باکتریایی یا ویروسی می شود. همچنین غلظت بالای IgG در عفونت های شدید و بیماری های اتوایمیون دیده می شود.

روش:









ایمونوتوربیدومتریک

اساس آزمایش:

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

BXC0721A	BXC0721B	BXC0721D
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.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

	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 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 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	965	9.9	1.02
Control Serum 2	1680	10.9	0.64
Control Serum 3	2450	12.9	0.52

مقادیر نرمال :

Neonates	
< 1month	700-1600 mg/dl
1-3 month	250-750 mg/dl
4-6 month	180-800 mg/dl
7-12 month	300-1000 mg/dl
Child	
1-2 years	350-1000 mg/dl
3-5 years	500-1300 mg/dl
6-9 years	600-1300 mg/dl
10-13 years	700-1400 mg/dl
Adults	
700-1600 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 IgG 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 IgG بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

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

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 ۱۵۰۰ mg/dl.
 در این آزمایش تا غلظت ۶۰۰۰ mg/dl پدیده منطبقه ای مشاهده نشد.