

BXC0731A	BXC0731B	BXC0731D
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:

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

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 IgM ۷۰۰ 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 ۵ 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	65	1.9	2.92
Control Serum 2	165	4.2	2.54
Control Serum 3	310	4.9	1.58

### غلظت معرف ها:

R1	phosphate Buffer pH 7.4	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human IgM	20 % v/v
	phosphate Buffer pH7.4	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

نکته: جهت محاسبه غلظت هرکدام از رقت‌ها، 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 M

Kit Contents:	BXC0731A	BXC0731B	BXC0731D
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 M (IgM) در سرم و پلاسما انسانی.

### مقدمه:

مولکول IgM بزرگترین ایمونوگلوبولین بدن است که وزن مولکولی آن حدود ۹۷۰ هزار دالتون می باشد و حدود ۱۰ درصد کل ایمونوگلوبولین های بدن را تشکیل می دهد. اولین آنتی بادی که بر علیه هر آنتی ژن در بدن ساخته می شود IgM می باشد که اندازه گیری آن در سرم می تواند در بررسی زمان حضور بیماری کمک کند. IgM از جفت عبور نمی کند و به طور طبیعی معمولاً ۵ روز بعد از تولد نوزاد قابل اندازه گیری می باشد. مقدار IgM در مونوکلونوز عفونی، بیماری های اتوایمیون و ماکروگلوبولینمی والدن اشروم افزایش می یابد و در بعضی از اختلالات لنفوپرولیفراتیو و برخی از سندروم های اولیه و ثانویه نقص سیستم ایمنی کاهش می یابد.

### روش:









ایمونوتوربیدومتری

### اساس آزمایش:

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

BXC0731A	BXC0731B	BXC0731D
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	71	2.2	3.09
Control Serum 2	169	4.6	2.72
Control Serum 3	321	5.4	1.68

### مقادیر نرمال:

Neonates	
< 1month	10-30 mg/dl
1-3 month	10-70 mg/dl
4-6 month	20-100 mg/dl
7-12 month	30-100 mg/dl
Child	
1-2 years	40-140 mg/dl
3-5 years	40-180 mg/dl
6-9 years	40-160 mg/dl
10-13 years	40-150 mg/dl
Adults	
40-230 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 IgM 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 IgM بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

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

### محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۵۰ 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 ۱۰۰۰ mg/dl پدیده منطقه ای مشاهده نشد.