

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت آهن}$$

$$\text{Iron}(\mu\text{g/dl}) \times 0.1791 = \text{Iron}(\mu\text{mol/l})$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار آهن ۵۰۰ $\mu\text{g/dl}$ خطی می باشد.

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

حساسیت:

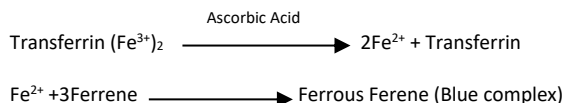
حداقل مقدار قابل اندازه گیری $5 \mu\text{g/dl}$ می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean($\mu\text{g/dl}$)	SD($\mu\text{g/dl}$)	CV %
Control Serum 1	65	1.2	1.84
Control Serum 2	138	2.3	1.66
Control Serum 3	260	2.6	1.0

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean($\mu\text{g/dl}$)	SD($\mu\text{g/dl}$)	CV %
Control Serum 1	68	1.51	2.22
Control Serum 2	141	3.1	2.19
Control Serum 3	265	3.95	1.49



غلظت معرف ها:

R1	Ferene	22 mmol/l
	Ascorbic Acid	1.3 mol/l
R2	Acetate Buffer pH 4.65	0.087 mol/l
	Dimethyl Sulphoxide	40 mmol/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.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین

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

روش انجام آزمایش :

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1000 μl	1000 μl
Standard	80 μl	---
Sample	---	80 μl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	250 μl	250 μl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

Kit Contents:

BXC0232A

R1 Buffer	4 x 50 ml
R2 Chromogen	1 x 50 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی آهن در سرم و پلاسما انسانی .

مقدمه:

آهن در بدن به عنوان یک عنصر کیمیا طبقه بندی می شود. آهن موجود در مواد غذایی بعد از جذب، توسط ترانسفرین به محل های مصرف، از جمله مغز استخوان و کبد منتقل شده تا به مصرف برسد. آهن اغلب به عنوان بخشی از ساختمان پروتئین های مختلف، در فعالیت بیولوژیکی آن ها نقش دارد. آهن در هموگلوبین، میوگلوبین، سیتوکروم ها تعدادی از آنزیم ها مانند پراکسیداز موجود می باشد. سطوح بالای آهن سرم در هموکروماتوز، آنمی همولیتیک، مسمومیت با آهن و هپاتیت دیده می شود. سوء تغذیه، خونریزی مزمن، آنمی فقر آهن و جذب ناکافی آهن از روده باعث کاهش سطح آهن بدن می شود. با این وجود تفسیر بالینی نباید تنها بر اساس یک تست باشد و می بایست داده های آزمایشگاهی و مشاهدات بالینی باهم تفسیر شوند.

روش:

Ferrene

اساس آزمایش :

آهن در محیط اسیدی ضعیف از کمپلکس ترانسفرین-آهن جدا می‌شود. آهن آزاد شده توسط اسید آسکوربیک به شکل فرس یا دو ظرفیتی (Fe²⁺) احیاء می‌شود. آهن فرس با Nitro-PAPS (2- (5-nitro-2-pyridyl-azo)-5- (n-propyl-n-(3-sulfopropyl-amino-phenol) واکنش

داده و کمپلکس رنگی تولید می‌شود.

شدت رنگ کمپلکس با غلظت آهن موجود در نمونه متناسب است.

BXC0232A
R1:4x50ml, R2:1x50ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مقادیر نرمال:

Children	
1d-14 days	63-201 ug/dl
15 d-6 months	28-135 ug/dl
7m-12 months	35-155 ug/dl
2y-12 years	22-135 ug/dl
Women	
To 25 years	37-165 ug/dl
To 40 years	23-134 ug/dl
To 60 years	39-149 ug/dl
Pregnant women	
The first 12 weeks of pregnant	42-177 ug/dl
The last months of pregnant	25-137 ug/dl
For 6 months after childbirth	16-150 ug/dl
Men	
To 25 years	40-155 ug/dl
To 40 years	35-168 ug/dl
To 60 years	40-120 ug/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 آهن باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۴۰ mg/dl.
 همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۸۰ mg/dl.
 لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسیرید ۱۵۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آبیکی استفاده شود.

Biorex fars Calibration Serum Cat No BXC0321A

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف‌ها و هر نوع وسیله‌ای که برای اندازه‌گیری 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 Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F









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 نمی‌تواند به طور کامل نبود بیماری‌های 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 روش‌های 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 معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

1. Tietz NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition
2. Henry RJ. *Enzymes in Clinical Chemistry, Principles and Techniques* Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem the C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y=0.947(X)+0.38\text{ug/dl}; r=0.973$$