

BXC0331A
R1:1x20ml , R2:1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

زنجیره سبک کاپا

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 زنجیره سبک کاپا، ۶۰۰ 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	140	1.68	1.20
Control Serum 2	350	4.55	1.30
Control Serum 3	520	5.72	1.10

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	142	2.0	1.40

غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer Saline 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 Kappa Antibodies	20% v/v
	Phosphate buffer pH 7.43	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

نکته: 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.

۴۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
یکماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

Kit Contents:	BXC0331A
R1 Buffer	1 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml
Calibrator	1 x 0.5 ml
NaCl 0.9%	1x10ml

موارد مصرف:

تعیین کمی زنجیره سبک کاپا در سرم انسانی.

مقدمه:

در ملکول های آنتی بادی دو کلاس یا ایزوتیپ زنجیره سبک به نام های کاپا و لامبدا نامیده می شوند که از طریق مناطق ثابت انتهای کربوکی خود قابل افتراق هستند. هر مولکول آنتی بادی دارای دو زنجیره سبک کاپا و دو زنجیره سبک لامبدا است. در انسان در حدود ۶۰٪ مولکول های آنتی بادی دارای زنجیره سبک کاپا و حدود ۴۰٪ زنجیره سبک لامبدا را دارند. در زمان گسترش مونوکلونال لنفوسیت های B سرطانی این نسبت به طور واضحی تغییر پیدا می کند. در واقع، از نسبت سلول های دارای زنجیره های سبک اغلب جهت تشخیص کلینیکی لنفوم های سلول B استفاده می شود. اندازه‌گیری انواع ایمونوگلوبولین زنجیره سبک برای تشخیص مالتیپل میلوما، ماکروگلوبولینمیای Waldenstroms و نئوپلاسمای لمفوتیک مهم است. در اختلالات بافت‌های پیوندی مختلف مثل آرتریت روماتوئید و لوپوس سیستمیک اریتماتوس تولید زنجیره‌های سبک افزایش می‌یابد.

روش:

ایمونوتوریدیمتریک

اساس آزمایش:

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

BXC0331A
R1:1x20ml , R2:1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

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:

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 Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
5. Dati, F. et al., Lab. Med. 13,87(1989)

Control Serum 2	358	5.37	1.50
Control Serum 3	541	6.5	1.20

مقادیر نرمال:

138-375 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 زنجیره های سبک کاپا 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 زنجیره سبک کاپا بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.10(x) - 2.3\text{mg/dl}; r=0.994$$

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 گلیسریدها ۱۰۰۰ mg/dl
 در این آزمایش تا غلظت تا ۲۰۰۰ mg/dl پدیده منطفه ای 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 Kappa light chains Calibrator Cat No BXC0331A

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.

Biorex fars Kappa light chains Control Level 1 Cat No BXC0331A

Biorex fars Kappa light chains Control Level 2 Cat No BXC0331A