

BXC0381A
R1:1x20ml , R2:1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

زنجیره سبک لامبدا

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلاک 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 لامبدا، ۵۰۰ mg/dl خطی است. 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 اندازه گیری ۳۰ mg/dl می باشد.

دقت:

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

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	100	2.1	2.10
Control Serum 2	230	6.9	3.0
Control Serum 3	350	14.3	4.08

غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer pH 7.43	100 mmol/l
	Polyethylene Glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
R2	Sodium azide	0.95 g/l
	Anti human Lambda 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 هرکدام از رقت ها، غلظت کالیبراتور شماره ۶ را در فاکتور مربوط به هر رقت ضرب نمائید.

نمونه و پایداری نمونه ها:

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

Kit Contents:	BXC0381A
R1 Buffer	1 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml
R3 Calibrator	1 x 0.5 ml
Nacl 0.9%	1x10ml

موارد مصرف :

تعیین کمی زنجیره سبک لامبدا در سرم انسانی.

مقدمه:

در ملوکول های آنتی بادی دو کلاس یا ایزوتیپ زنجیره سبک به نام های کاپا و لامبدا نامیده می شوند که از طریق مناطق ثابت انتهایی کربوسی 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 لئفوسیت 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 لئفوم های سلول B استفاده می شود. اندازه گیری انواع ایمونوگلوبولین زنجیره سبک برای تشخیص مالتیپل میلوما، ماکروگلوبولینمیای Waldenstroms و نئوپلاسمای لئفوتیک مهم است. در اختلالات بافت های پیوندی مختلف مثل آرتریت روماتوئید و لوپوس سیستمیک اریتماتوس تولید زنجیره های سبک افزایش می یابد.

روش:

ایمونوتوربیدیمتریک

اساس آزمایش:

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

BXC0381A
R1:1x20ml , R2:1x4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد

Biorexfars Lambda light chains Control Level 1 Cat No BXC0381A
Biorexfars Lambda light chains Control Level 2 Cat No BXC0381A

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.

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	108	2.7	2.50
Control Serum 2	236	7.5	3.17
Control Serum 3	357	15	4.20

مقادیر نرمال:

93 – 242 mg/dl
هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری 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 سبک لامبدا باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر 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)

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y = 1.032(x) - 1.34\text{mg/dl}; r=0.997$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۵۰ mg/dl

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسریدها ۱۰۰۰ mg/dl
 در این آزمایش تا غلظت ۱۰۰۰ mg/dl پدیده منطقه‌ای مشاهده نشد.

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.

Biorexfars Lambda light chains Calibrator Cat No BXC0381A