

BXC0585A
R1:2×15ml R2:1×10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

### Procalcitonin(PCT)

<b>Kit Contents:</b>	<b>BXC0585A</b>
R1 Buffer	2 x 15 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 10 ml

#### موارد مصرف:

تعیین کمی پروکلسی تونین (PCT) در سرم و پلاسمای انسانی.

#### مقدمه:

پروکلسی تونین دارای ۱۱۶ اسید آمینه و پیش ساز هورمون کلسی تونین است که توسط سلول های پارافولیکولار (C-Cell) غده تیروئید ترشح می شود. در افراد سالم سطح سرمی PCT بسیار پایین است (<0.05ng/ml) و افزایش سطح آن در تشخیص و جداسازی عفونت های باکتریایی از عفونت های ویروسی بسیار حائز اهمیت می باشد و در حضور sepsis مقدار پروکلسی تونین افزایش می یابد. در نوزادان تازه متولد شده مقدار PCT می تواند به صورت فیزیولوژیک افزایش یابد. آسیب شدید بافتی، سوختگی های شدید، شکستگی ها و عمل جراحی می تواند منجر به افزایش پروکلسی تونین در غیاب سپسیس شود. همچنین کاهش مقادیر PCT به طور قطعی دلیلی بر عدم حضور عفونت باکتریال نمی باشد. PCT تقریباً بعد از ۳ ساعت از عفونت باکتریایی افزایش می یابد و بعد از ۱۲-۶ ساعت با نیمه عمر ۲۰-۲۵ ساعته به حداکثر مقدار خود می رسد.

#### روش:

ایمونوتوربیدیمتری

#### اساس آزمایش:

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

#### غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer pH 7.4	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	150 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human PCT	20% v/v
	Phosphate Buffered saline pH7.4	80 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشد.

#### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا لیتیم هیارین.

۳ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۳ ماه در دمای ۲۰- 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 لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	180 µl	180 µl
Standard	20 µl	---
Sample	---	20 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه اضافه شود.		
Reagent R2	60 µl	60 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۳ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1) و بعد از ۳ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود. (A2)		

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار PCT ۵۲ ng/ml خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۴ ضرب شود.

#### حساسیت :

بر اساس ارزیابی های صورت گرفته منطبق بر قوانین CLSI، در این روش :

LOB	0.06 ng/ml
LOD	1.60 ng/ml
LOQ	0.20 ng/ml

#### دقت:

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

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(ng/ml)	SD(ng/ml)	CV %
Control Serum 1	2.1	0.06	2.85
Control Serum 2	8.9	0.12	1.34
Control Serum 3	27.2	0.59	2.16

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(ng/ml)	SD(ng/ml)	CV %
Control Serum 1	2.3	0.09	3.91
Control Serum 2	9.1	0.25	2.74
Control Serum 3	28.8	0.91	3.15

#### مقادیر نرمال:

0.02 – 0.3 ng/ml
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 PCT باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

BXC0585A

R1:2×15ml  
R2:1×10ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

### 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 und the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748
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.

### مقایسه روش ها:

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

$$Y = 1.050(X) - 0.25 \text{ ng/ml}; r = 0.983$$

### محدودیت ها - تداخل:

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.  
**همولیز:** عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.  
**لیپمیا:** عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۵۰۰ mg/dl.  
در این روش تا غلظت ۲۰۰ ng/ml پدیده منطقه ای مشاهده نشد.  
مقدار کمتر از ۰/۵ng/ml به عنوان عفونت باکتریایی یا عفونت سیستمی اولیه شناخته نمی شود (در کمتر از ۶ ساعت).  
افزایش مقدار PCT در حالات مشخصی، بدون حضور عفونت می تواند رخ دهد.

### 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 PCT Calibrator Set Cat No BXC0585

### 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 PCT Control Set BXC0585

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.

	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