

BXC0741A
R1:1x40ml , R2:1x8ml
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)		

محاسبات:

$$TIBC(\mu\text{g/dl}) = \text{Transferrin (mg/dl)} \times 1.27$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار ترانسفرین، ۸۰۰ 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 ۱۰ 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	190	3.9	2.05
Control Serum 2	250	4.2	1.68
Control Serum 3	410	5.1	1.24

غلظت معرف ها:

R1	Phosphate buffered saline pH 7.43	100 mmol/l
	Sodium azide	0.95 g/l
R2	Anti-human Transferrin Antibody	20 % v/v
	Sodium azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده 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 نمایند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

ترانسفرین

Kit Contents:	BXC0741A
R1 Buffer	1 x 40 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 8.0 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی ترانسفرین در سرم و پلاسما انسانی .

روش:

ایمونوتوربیدومتری

مقدمه:

ترانسفرین یک گلیکوپروتئین با وزن مولکولی ۷۹۵۷۰ دالتون است که شامل یک واحد پلی پپتیدی با دو زنجیره الیگوساکاریدی متصل شده با پیوند N-گلیکوزیدی است و در ایزوفرم های متعدد وجود دارد . میزان سنتز در کبد می تواند مطابق با نیازهای آهن بدن و ذخایر آهن تغییر یابد. ترانسفرین، پروتئین ناقل آهن در سرم است. در موارد کمبود آهن، به نظر می رسد درجه اشباع ترانسفرین به عنوان یک شاخص بسیار حساس از فقر آهن است . زمانی که کمبود ذخیره آهن وجود دارد، سطح فریتین پایین است. در سیدروپنیا ، التهاب و در مواردی از کمبود اسید اسکوربیک، در صورتیکه غلظت ترانسفرین سرم کم باشد، می توان احتمال وجود فقر آهن را رد کرد. در غربالگری هموکروماتوز ارثی، اشباع ترانسفرین شاخص بهتری از ژنوتیپ هموزیگوت نسبت به فریتین فراهم می کند . درمان کم خونی با اریتروپویتین در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی زمانی موثر است که ذخیره آهن کافی وجود داشته باشد. بهترین روش غربالگری تعیین اشباع ترانسفرین در طول درمان است. اشباع ترانسفرین همراه با فریتین سرم یک پیش بینی قطعی درباره جلوگیری از اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی ارائه می دهد.

اساس آزمایش:

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

BXC0741A
R1:1x40ml , R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

- 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.

### کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری 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 .

### 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 صرفا برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها 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	195	4.1	2.10
Control Serum 2	258	4.9	1.89
Control Serum 3	415	5.5	1.32

### مقادیر نرمال:

200 – 360 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 ترانسفرین باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

### مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ترانسفرین بایرکس فارس (۷) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.017(x) + 1.1 \text{ mg/dl}; r = 0.988$$

### محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسریدها ۱۵۰۰ mg/dl.

در این آزمایش تا غلظت ۱۵۰۰ 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.

Biorexfars Specific Protein Calibrator Cat No BXC0646B

### منابع :

- Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Buffone GJ, Lewis SA, Josefsohn M et al. Chemical and immuno-chemical measurement if total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978; 24:1788-1791
- 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
- Gottschalk R. Evaluation of total iron binding capacity and transferrin determination under several clinical conditions. Publication in preparation.
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

	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