

# Ferritin Quantitative Assay Kit

Model: Immunoturbidimetric - 50 ml - Ref:1407



## کیت تشخیص کمی فریتین دی آزما طب

### پایداری و نگهداری:

- \* نگهداری در دمای یخچال ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) تا تاریخ انقضا (ریجنتهای بسته).
- \* پس از باز شدن، ریجنتهای تا ۳۰ روز در دمای یخچال ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) پایدارند.

### مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور
- دو سطح کنترل
- اتوآنالایزر

### شرایط انجام آزمایش:

- طول موج مناسب:  $540$  نانومتر
- دمای مناسب:  $37^{\circ}\text{C}$

### نمونه و شرایط نگهداری نمونه

- نمونه مورد نیاز برای آزمایش، سرم یا پلاسما است.
- از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.
- نمونه را از تابش نور دور نگهدارید و در کمترین زمان آنالیز گردد.
- پایداری نمونه ها:

○ ۸ ساعت در  $25-20^{\circ}\text{C}$

○ ۷ روز در  $8-2^{\circ}\text{C}$

○ ۱ سال در  $20^{\circ}\text{C}$

### آماده سازی معرفها:

\* معرفها آماده مصرف هستند.

### احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

### روش انجام آزمایش:

شماره معرف / نمونه	بلانک	کالیبراتور	نمونه
معرف ۱ (R1)	$200\ \mu\text{L}$	$200\ \mu\text{L}$	$200\ \mu\text{L}$
کالیبراتور	—	$22\ \mu\text{L}$	—
نمونه	—	—	$22\ \mu\text{L}$
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، به مدت ۵ دقیقه در دمای $37^{\circ}\text{C}$ آنکوبه کرده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید			
معرف ۲ (R2)	$50\ \mu\text{L}$	$50\ \mu\text{L}$	$50\ \mu\text{L}$
پس از افزودن معرف شماره ۲، بلافاصله اولین جذب نوری (A1) را قرائت کنید. سپس پس از ۵ دقیقه، دومین جذب نوری (A2) را بخوانید.			

### محتویات کیت:

Reagent 1 (1 x 40 ml)

Reagent 2 (1 x 10 ml)

### کاربرد: تعیین کمی فریتین در سرم و پلاسما در آزمایشگاه های بالینی

**مقدمه:** فریتین پروتئینی است که می تواند  $4500$  اتم آهن را در خود ذخیره کند. غلظت فریتین سرم تقریباً محتوای آهن بدن را منعکس می کند. به طوری که هر  $1\ \mu\text{g/L}$  فریتین سرم تقریباً معادل  $8$  تا  $10$  میلی گرم آهن ذخیره ای در بدن می باشد. اندازه گیری آن در سرم یکی از بهترین روش ها برای بررسی وضعیت ذخایر آهن بدن است. در کمبود آهن، غلظت فریتین کاهش می یابد و در شرایطی مانند هموکروماتوز ارثی، تالاسمی، آنمی داسی شکل یا مصرف مکرر خون، سطح آن افزایش پیدا می کند. علاوه بر این، فریتین یک پروتئین فاز حاد است و در بیماری های التهابی، عفونی، بیماری های کبدی و کلیوی، بدخیمی ها، مصرف مزمن الکل، سندرم متابولیک و حتی برخی بیماری های ژنتیکی نادر افزایش می یابد؛ بنابراین، افزایش سطح فریتین همیشه به معنای وجود آهن زیاد در بدن نیست و باید همراه با سایر شاخص های آزمایشگاهی و وضعیت بالینی بیمار تفسیر شود.

**اساس آزمایش:** روش استاندارد آزمایش فریتین در آزمایشگاه، روش ایمنوتوربیدومتری است. در این روش، فریتین موجود در نمونه سرم یا پلاسما با ذرات لاتکس پوشیده شده از آنتی بادی اختصاصی ترکیب شده و باعث ایجاد کدورت می شود. میزان این کدورت به طور مستقیم متناسب با غلظت فریتین است و در طول موج  $540$  نانومتر توسط دستگاه فوتومتر یا اتوآنالایزر اندازه گیری می گردد.

### اجزا و غلظت معرفها:

معرف	اجزاء
<b>Reagent 1:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Glycine buffer</li><li>• Sodium chloride</li><li>• Sodium azide</li></ul>
<b>Reagent 2:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Latex particles coated with anti-human ferritin antibody</li><li>• Sodium azide</li></ul>

# Ferritin Quantitative Assay Kit

Model: Immunoturbidimetric - 50 ml - Ref:1407



محدوده مرجع:

تداخل‌های قابل قبول:

گروه	محدوده مرجع (µg/L)
کودکان	۷-۱۴۰
مردان بالغ	۲۰-۲۵۰
زنان بالغ	۲۰-۲۰۰

محدوده طبیعی فریتین بسته به سن و جنس متفاوت است. هر آزمایشگاه باید محدوده مرجع خود را برای جمعیت بیماران خود بررسی و تعیین کند.

ویژگی‌های عملکردی:

**خطی بودن:** سنجش در محدوده 4-500 µg/L خطی است. در غلظت‌های بالاتر لازم است نمونه با قابلیت Auto-dilution دستگاه رقیق شود. برای رقت دستی، استفاده از محلول ایزوتونیک 0.9% به نسبت ۱:۱۰ توصیه می‌شود.

**حساسیت:** حد تشخیص روش برابر با 4 µg/mL است.

**دقت:** تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Mean concentration (µg/mL)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
61	2.20	3.70
145	1.60	2.10
	n <sup>1</sup> =20 replicate	n <sup>1</sup> =3 runs

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت فریتین شرکت دی آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های فریتین با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y = 0.9863x + 1.0201, \quad r = 0.9973$$

**اثر پروزون:** در غلظت‌های بسیار بالا (تا 30000 µg/L) اثر پروزون مشاهده نشده است.

آزمایش در حضور غلظت‌های زیر بدون تداخل قابل توجه انجام می‌شود:

- هموگلوبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 300 mg/dL
- لیپمیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 1000 mg/dL
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 62 mg/dL
- فاکتور روماتوئید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 520 IU/mL

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نکات:

- ۱- اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- ۲- جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- ۳- حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
4. CLSI/NCLLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

هشدار	⚠	شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	🔍
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	📦 LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	🏭
		شماره کاتالوگ	📄 REF