

IRON Quantitative Assay Kit

Model: Ferene - 400 ml - Ref:1115



کیت تشخیص کمی آهن دی آزما طب

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

Reagent 1 (4 x 80 ml)

محتویات کیت:

Reagent 2 (1 x 80 ml)

کاربرد: تعیین کمی آهن در سرم و پلاسما حاوی هپارین در آزمایشگاه‌های بالینی

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۶۰۰ نانومتر (۶۲۰-۵۸۰)
- دمای مناسب: ۳۷ °C

شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسما حاوی هپارین می‌باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می‌گردد.
- نمونه و ریجنت‌ها دور از نور قرار گرفته و نمونه‌ها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- برای نگهداری در ۲۰ °C - حداکثر دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- نمونه‌ها به مدت ۴ روز در دمای محیط (در شرایط ایده آل و کنترل شده در ظروف دربوش دار، سرم جدا شده...)، سه هفته در دمای ۲-۸ °C و شش ماه در دمای ۲۰ °C - پایدار می‌باشند.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

** ریجنت‌ها به صورت آماده قابل استفاده 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:

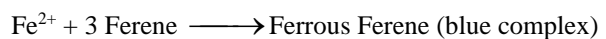
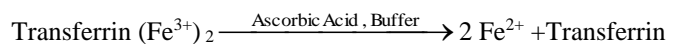
- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید.
- (۲) درون کووت‌های مجزا ۱۰۰۰ μl ریجنت شماره ۱ را با ۱۰۰ μl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده، سپس ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگاه دارید و سپس جذب نوری اولیه استاندارد و نمونه‌ها را اندازه بگیرید.
- (۳) معرف شماره ۲ را به میزان ۲۵۰ μl اضافه نمایید. پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه انکوبه نمایید.

مقدمه: آهن به‌عنوان یک عنصر کمیاب در بدن محسوب می‌گردد که جهت تولید هموگلوبین و بعضی دیگر از پروتئین‌ها و آنزیم‌ها مانند میوگلوبین، سیتوکروم‌ها و پراکسیداز ضروری می‌باشد. آهن توسط ترانسفرین به محل‌های مصرف، از جمله مغز استخوان و کبد منتقل شده تا به مصرف برسد. تقریباً ۷۰ درصد آهن موجود در بدن برای ساختن هموگلوبین استفاده شده و بقیه آن تحت نام‌های فریتین و هموسیدرین در بافت‌ها ذخیره می‌گردد. سطوح بالای آهن سرم در هموکروماتوز، آنمی همولیتیک، مسمومیت با آهن و هیپاتیت دیده شده و کاهش سطح آهن در سوء تغذیه، خونریزی مزمن و جذب ناکافی آهن از روده بروز می‌نماید. در حالت طبیعی، مقدار آهن موجود در بدن در حدود ۴ تا ۵ گرم تخمین زده می‌شود.

Ferene

اساس آزمایش:

در این فرآیند، آهن موجود در ترانسفرین با کمک اسید آسکوربیک آزاد شده و سپس با ماده‌ای به نام فرین واکنش می‌دهد. این واکنش منجر به تشکیل یک کمپلکس آبی‌رنگ می‌شود که برای اندازه‌گیری آهن استفاده می‌گردد. تیوره مانع از ایجاد واکنش تداخلی یون مس می‌شود.



اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
Reagent 1:	
Acetate buffer	PH ~4. 5
Thiourea	90 mmol/L
Reagent 2:	
Ascorbic acid	50 mmol/l
Ferene	0.8 mmol/L
Thiourea	30 mmol/L

پایداری و نگهداری محصول:

- * در دمای ۲-۸ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- * یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.

IRON Quantitative Assay Kit

Model: Ferene - 400 ml - Ref:1115

عوامل مداخله‌گر

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی تست آهن، سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ‌گونه تأثیر مداخله‌گرانه‌ای بر نتایج این تست نداشتند.

- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 2000 mg/dL
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 60 mg/dL
- اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dL
- همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 100 mg/dl
- مس: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 200 µg/dl
- زینک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 400 µg/dl

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

نکات:

- معرف بلانک همان ترکیب 1000 µl ریجنت و 100 µl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است. در مرحله اضافه کردن ریجنت دوم، بلانک شامل معرف 1 و 2 به نسبت 4 به 1 به همراه همان 100µl آب مقطر می‌باشد.
- 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.
- جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.
- از نمونه‌های دارای EDTA، اگزالات، سیترات استفاده نشود.

مراجع:

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
- Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
- CLSI/NCCLS 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

4) دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید.

5) مقدار جذب نوری ثانویه را تعیین نمایید.

6) پس از اندازه‌گیری جذب نوری نمونه‌ها و استاندارد برای محاسبه از روش زیر استفاده کنید.

محاسبات:

$$\frac{\Delta \text{ Abs Sample}}{\Delta \text{ Abs Standard/Cal}} \times C \text{ Standard/Cal } (\mu\text{g/dl}) = \text{Iron } (\mu\text{g/dl})$$

$$\text{Iron } (\mu\text{g/dl}) \times 0.1791 = \text{Iron } (\mu\text{mol/l})$$

دامنه مرجع:

گروه سنی	محدوده نرمال
نوزادان	100 – 250 µg/dL
کودکان	40 – 120 µg/dL
مردان	65 – 175 µg/dL
زنان	50 – 170 µg/dL

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: با این روش مقدار آهن تا 420 µg/dL خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر را به نسبت 1 واحد نمونه با 2 واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد 3 ضرب نمایید.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 5 µg/dL می‌باشد.

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

IRON mean (µg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
115.35	1.41	1.31
204.65	0.81	0.86
	n ¹ =20 replicate	n ¹ =4 runs

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت آهن شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های آهن با متد یکسان (X) بر روی 44 نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=0.99X + 0.7462, \quad r^2=0.9986$$