

BXC0237A
R1:1x77ml , R2:1x24ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

نکته: در این روش کیت نباید به صورت تک محلوله استفاده شود.

محاسبات:

$$\text{غلظت کالیبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} = \text{غلظت TIBC}$$

$$\Delta A = A1 - A2$$

$$\text{TIBC (ug/dl)} \times 0.179 = \text{TIBC (umol/l)}$$

$$\text{Fe level} + \text{UIBC} = \text{TIBC (ug/dl)}$$

خطی بودن :

این روش تا مقدار TIBC ۷۰۰ ug/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 اندازه گیری ، ۷۰ ug/dl می باشد.

دقت:

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

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control Serum 1	200	4.5	2.25
Control Serum 2	380	5.1	1.34
Control Serum 3	570	6.2	1.08

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(ug/dl)	SD(ug/dl)	CV %
Control Serum 1	210	4.9	2.33
Control Serum 2	376	5.6	1.48
Control Serum 3	565	6.4	1.13

غلظت معرف ها:

R1	Chromazurol B	166 mmol/l
	Cetrimide	735 umol/l
	Ferric Chloride	16 umol/l
	Acetate Buffer	pH 4.55
R2	Sodium Bicarbonate	338 mmol/l
	Preservatives	0.002%

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 در شرایط درب بسته پایدار می‌باشند.

بعد از اولین استفاده، معرف ها با درب محکم بسته شده و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شوند.

نمونه و پایداری نمونه:

سرم.

از پلاسما استفاده نشود.

پایداری نمونه:	۱۴ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد
	۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش :

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۶۶۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلاتک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود::		
Blank	Calibrator / Sample	
---	80 µl	Calibrator/Sample
1000 ul	1000 ul	Reagent 1
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
300 ul	300 ul	Reagent 2
پس از مخلوط نمودن، جذب نوری اولیه خوانده شود (A ₁) و بعد از ۷/۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A ₂) .		

TIBC

Kit Contents:		BXC0237A
R1	Acidic Reagent	1 x 77 ml
R2	Neutral Buffer	1 x 24 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی ظرفیت تام اتصال آهن (TIBC) در سرم انسانی .

مقدمه:

ظرفیت تام اتصال آهن (TIBC) بیشترین غلظت آهنی است که پروتئین‌های سرم می توانند حمل کنند. TIBC برای تشخیص آنمی و اختلالات دیگر متابولیسم آهن بکار می‌رود. در ۶۰٪ مبتلایان به فقر آهن TIBC افزایش می یابد. با مصرف آهن TIBC تغییر ناچیزی می کند. TIBC بیشتر از اینکه منعکس کننده ی متابولیسم آهن باشد، عملکرد کبد و وضعیت تغذیه را نشان می دهد.

TIBC به صورت غیر مستقیم نشان دهنده مقدار ترانسفرین می باشد.

در بارداری سطح پروتئین ها از جمله ترانسفرین افزایش می یابد، به دلیل افزایش نیاز به آهن در اواخر بارداری، سطوح پائین آهن، TIBC بالا و درصد پائین اشباع ترانسفرین غیر معمول نمی باشد.

روش:

کالریمتری (مستقیم)

اساس آزمایش:

اساس آزمایش بر پایه اضافه کردن معرف R1 با PH اسیدی و واکنش آن با نمونه می باشد که باعث آزاد شدن آهن از مولکول ترانسفرین می شود و سپس با اضافه کردن معرف R2 با PH خنثی آهن به مولکول ترانسفرین متصل می شود که این واکنش باعث کاهش جذب می شود. کاهش جذب رخ داده اندازه گیری می شود که این کاهش جذب با میزان ظرفیت اتصال آهن متناسب است.

BXC0237A
R1:1x77ml , R2:1x24ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

مقادیر نرمال:

250 – 450 ug /dl
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج TIBC باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

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

$$Y = 0.981(X) + 1.36 \text{ ug/dl}; r = 1.00$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.

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

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۸۰۰ mg/dl.

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.

Biorex fars Calibration Serum cat. No BXC0321A
Biorex fars TIBC Calibrator cat. No BXC0238A

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 نمایند. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorex fars Normal Human Control Cat No BXC0312C
Biorex fars Elevated Human Control Cat No BXC0312F

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.

منابع :

1. Tietz NS. Text book of Clinical Chemistry ed.3, WB Saunders 1701-1703:1999.
NCCLS; Determination of Iron and Iron binding capacity; Proposed standar
d, NCCLS Document H17-P. Vol 10, No.4, 199

	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