

OTHERS

B2 micro globulin	1-9
Cortisol	10-20
FERRITIN	21-29

B2 micro globulin : قست :

(با روش غیر ساندويچ) ELFA روشن آزمایش :

١٠٠ لاندا حجم مکش :

CMVG-RBG-TXM-TXG
TXGA-LYT-HPY تست های سازگار:

٤٠ دقیقه زمان انجام آزمایش :

duplicate استاندارد:

٠.٠٠٧-٤mg/l محدوده اندازه گیری :

٣٠ تستی حجم کیت:

β 2 micro globolin

بتابومیکروگلوبولین یک پروتئین KD مشابه زنجیره α مولکولهای کلاس I سیستم HLA است بتابومیکروگلوبولین روی همه سلولهای هسته دار وجود داشته بصورت آزاد نیز با غلظت کم در سرم افراد طبیعی یافت می شود غلظت بتادومیکروگلوبولین در بیماریهای التهابی بعضی عفونتها ویروسی، نارسایی گلیه و بیماریهای خود ایمنی افزایش می یابد.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می باشد. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش عمل می کند. تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط وایداوس محاسبه می شوند. پس از دقیق سازی سرم، β 2 میکروگلوبولین موجود در سرم با آنتی بادیهای منوکلونال ویژه کد شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می شود. قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط مرحله شستشو خارج می گردند. آنتی بادی β 2 micro globolin کد شده با آلکالاین فسفات از کنجوگه با آنتی بادی anti-humom β 2 microglobulin کد شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می شوند قسمتهایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده اند توسط مرحله شستشو خارج می گردند. در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (فورمتیل آمبیلی فریل فسفات) توسط آنزیم کنجوگه پوشیده شده درون دیواره درونی SPR تبدیل به فورمتیل آمبیلی فرون می گردد، فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می شود. شدت فلورسانت در هر کدام متناسب با غلظت β 2

موجود در سرم می‌باشد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس برا اساس نمودار کالیبراسیون موجود در حافظه محاسبه می‌گردند و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

آماده برای مصرف	STR	عدد استریپ ۳۰ $\beta_2 M$
دیواره درونی SPR با آنتی‌بادی منوکلونال anti- $\beta_2 M$ SPR عدد ۳۰ پوشیده شده است	SPR	$\beta_2 M$
آماده برای مصرف. حاوی بافر TRis PH ($+/-0.5 \text{ mol/l}$) + سدیم اسید ۱ g/l انسانی + بوین آلبومین + $\beta_2 M$ ۷.۴ مقدار خوانش S1 باید در بازه نوشته شده در پائین MLE يعني "calibrator S1 Dose value" موجود باشد		کالیبراتور $\beta_2 M$ (مابع) $1 \times 1 \text{ ml}$
آماده برای مصرف. حاوی بافر TRis PH ($+/-0.5 \text{ mol/l}$) + سدیم اسید ۱ g/l انسانی + بوین آلبومین + $\beta_2 M$ ۷.۴ اسید مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در پائین MLE موجود باشد	C1	کنترل مثبت پائین $\beta_2 M$ (مابع) $1 \times 1 \text{ ml}$
آماده برای مصرف. حاوی بافر TRis PH ($+/-0.5 \text{ mol/l}$) + سدیم اسید ۱ g/l انسانی + بوین آلبومین + $\beta_2 M$	S1	کنترل مثبت بالا $\beta_2 M$ (مابع) $1 \times 1 \text{ ml}$
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت	1 MLE card	
دفترچه راهنمای کیت	1 package insert	

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با آنتی‌بادی‌های منوکلونال anti- β 2 M شناسایی می‌شود. پس از پوشیده شده است. هر SPR با کد β 2MBE104 برداشتن مقدار لازم از SPR‌ها درب زیپ کیف را بطور کامل بیندید و بقیه را به دمای ۲-۸°C برگردانید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می‌باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است و محل ریختن نمونه می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف برای انجام آزمایش می‌باشند.

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2	رقيق‌کننده نمونه: TRis بافر (۰/۰۵ mol/l + پروتئین و ثابت‌کننده شیمیایی + ۱ سدیم اسید (600 ml)
3	محلول بافر قبل از شستشو: TRis بافر (۰/۰۵ mol/l + پروتئین و

	ثابت کننده شیمیایی + ۱ سدیم اسید g/l
4-5-7-8	محلول شستشو: TRis بافر ($+/- ۰.۵ \text{ mol/l}$) PH 7.4 + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + ۱ سدیم اسید (600 ml) g/l
6	کنجدوگه: آنتی بادی میکرو گلوبولین anti- $\beta 2$ -گلوبولین نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز g/l + ۱ سدیم اسید (400 ml)
9	رقیق کننده سرم: بافر ($+/- ۰.۵ \text{ mol/l}$) TRis PH 7.4 + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + ۱ سدیم اسید (400 ml) g/l
10	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلي فريل فسفات mmol/l + دی اتانول آمين mol/l $+/- ۰.۶$ با 9.2 pH یا $۶/۶$ یا $۶/۲$ با ۰.۶ mol/l ۱ سدیم g/l

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۱۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نکنید

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می‌شود

استفاده نکنید

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکشن بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر روی جوابها اثر می‌گذارد و باعث

جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می‌شود.

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۵٪ درصد هیپوکلرید تمیز

کنید (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت $\beta2$ microglobolin را در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید.

محلولها را فریز نکنید.

بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را کامل بیندید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتويات کیت تا پایان

تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه و EDTA) استفاده کنید.

از سرم‌های آلوده و غیرفعال استفاده نکنید.

بعد از ۳۰ دقیقه در دمای 56°C غلظت $\beta 2$ microglobulin به میزان ۱۸ تا ۵۰ درصد کاهش پیدا می‌کند.

قبل از استفاده از سرم باید آنها را سانتریفوژ کرد.

توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همو لایز (با غلظت همو گلوبین $M\text{mol/l}$ (0-300

نمونه‌های لیپیمیک (غلظت لیپید g/l (0-5

نمونه‌های بیلی رو بین (غلظت بیلی رو بین $M\text{mol/l}$ (0-513

به هر حال توصیه می‌شود در صورت داشتن چنین نمونه‌های نمونه جدید تهیه کنید.

اگر PH بیشتر از ۵/۵ بود نمونه‌ها می‌توانند تست شوند (بدون بررسی یا مراقبت)

اما سریعاً از آن استفاده شود بر طبق آنزیم موجود در یورین یا نوتولیزاسیون

اگر PH کمتر از ۵/۵ بود باید نوتولیزاسیون یورین را انجام داد زیرا در PH کمتر از

۵/۵ فعالیت $\beta 2$ microglobulin ناپایدار است.

پایداری نمونه

سرم و پلاسما می‌تواند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۵ روز پایدار است. اگر به نگهداری طولانی تری احتیاج دارید نمونه‌ها را در دمای $25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ - فریز کنید. از فریز کردن و دوبار از فریز خارج کردن نمونه‌ها بصورت چندین بار خودداری کنید. مطالعات نشان داده نمونه‌های فریز شده به مدت ۱۲ ماه هیچ تاثیری روی جوابها ندارند. نمونه‌های یورین نوتولیزه شده باید در دمای $25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ - نگهداری شوند.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش کارت MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگا وایداس داده شود این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد MLE بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم استریپ و SPRهای مورد نیاز خود را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند.

برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای حاوی.

بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه $\beta 2M$ را در قسمت مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از C1 استفاده کنید. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ آنها را توسط شبکر مخلوط کنید.

میزان حجم مکش برای کنترل استاندارد و سرم ۱۰۰ لاندا می‌باشد. استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار داده و از همنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وايداس محاسبه می‌گردند. مدت زمان آزمایش $\beta 2M$ در حدود ۴۰ دقیقه می‌باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

تست:

روش آزمایش: (با روش ELFA competition

حجم مکش: ۱۰۰ لاندا

تست های سازگار: FT3 - FT4

زمان انجام آزمایش: ۴۰ دقیقه

استاندارد: triplicate

محدوده اندازه گیری: 2-1000ng/ml

حجم کیت: ۶۰ تستی

VIDAS Cortisol

توضیح و یاد آوری

هormon Adreno cortical ترکیبی از سه نوع از هورمونهای استروئیدی می باشد.

glucocorticoid -۱

mineralocortisoid-۲

androgen -۳

هورمون اصلی تشکیل دهنده کورتیزول گلیکوکورتیزوئید می باشد که در ناحیه رتیکولار و ناحیه فسیکولات ترکیب می شوند . کورتیزول نیمه عمر ۶۰ تا ۷۰ دقیقه ای دارد و معمولاً ۹۰ درصد آن با پروتئین های حامل ترکیب می شود که در اصطلاح transcortin خوانده می شود. کورتیزول بر روی کربوهیدرات ها ، پروتئین ها و همچنین متابولیسم چربی ها اثر می گذارد . همچنین حفظ و نگهداری الکترولیت آب را تنظیم می کند. غلظت کورتیزول توسط مکانیسم فیدبک منفی تنظیم می شود که این مکانیسم آزاد سازی ACTH یا هورمون Adrenocorticotropic را کنترل می کند. کورتیزول اختلال آدرنال بصورت hypo یا hyper را که منجر به Hypocalism می شوند را کنترل می کند. Hypocalism ممکن است در ارتباط با ترشح بیش از حد کورتیزول می باشد و یا در نتیجه hypocalism در نتیجه عدم وجود کافی آدرنال بوجود می آید corticotherapy که به علت اختلال و خطا در تولید میزان کافی از غده آدرنال و یا به علت تولید ناکافی ACTH ایجاد می گردد. تست کورتیزول وایداس در تشخیص و پیشگیری از اختلال adrenocortical کمک می کند.

روش آزمایش PRINCIPLE

کورتیزول یک تست تمام اتوماتیک است که برای دستگاه وایداس طراحی شده است با روش ELFA کار می کند . و میزان کورتیزول فعال را در سرم یا پلاسمای انسانی بطور مستقیم و کیفی اندازه گیری می کند . این آزمایش همچنین با نمونه ادرار (بورین جمع آوری شده در مدت زمان ۲۴ ساعت) نیز قابل انجام می باشد . (توسط استخراج کورتیزول با دیکلرو متان). روش آزمایش ترکیبی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر است. فاز جامد گیرنده SPR قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. SPR ها آماده مصرف و درون یک جعبه نقره ای به شکل زیپ کیف موجود می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک انجام می شود . واکنش بصورت (کشیده شدن محلولها به درون SPR و تخلیه آنها صورت می گیرد). نمونه سرم یا پلاسما یا ادرار به سوی چاهکی که حاوی conjugate می باشند بردۀ می شود. آلکالاین فسفاتاز کد شده درون SPR با کورتیزول موجود در نمونه سرم یا پلاسما یا ادرار ترکیب می شود. کورتیزول موجود در نمونه با کورتیزول مشتق شده در conjugate برای نشستن بر روی anti-cortisol (آنتی بادی ویژه ای که درون SPR ثابت شده است) رقابت می کند . در طول مرحله آخر شناسایی سوبسترا (4-methyl-umbeliferyl) توسط آنزیم conjugate تبدیل : به 4-methyl-umbeliferon می شود. فلورسانس در هر کدام از استریپ ها در 450^{nm} اندازه گیری می شود. شدت فلورسانس متناسب با غلظت آنتی ژن موجود در نمونه است . در پایان آزمایش میزان کورتیزول موجود در نمونه توسط دستگاه محاسبه می شود. که این محاسبه بستگی به نمودار کالیبراسیون استاندارد های موجود در حافظه دارد. پس از آن جوابها بصورت پرینت از دستگاه بیرون می آید.

(محتويات کيت ۶۰ تستي کورتيزول)

SPR عدد ۶۰	SPR	آماده برای مصرف
۶۰ عدد استريپ	STR	آماده برای مصرف
cortisol کنترل $1 \times 2ml$ (مايو)	C ₁	سرم انساني + کورتيزول + 1g/l سدیم اسید آماده برای مصرف مقدار آن باید در بازه نوشته شده در پايان برای مصرف مقدار آن باید در بازه control c,Dose value MLE range باشد
cortisol استاندارد $2 \times 3ml$ (مايو)	S ₁	سرم انساني + کورتيزول + 1g/l سدیم اسید آماده برای مصرف مقدار آن باید در بازه Calibrator (S1)Dose value
1MLE card		کارت ويژه حاوي اطلاعات کالibrاسيون کيت
1Packge insert		

The SPR

درون SPR توسط آنتى باديهای منوكلونال anti-cortisol پوشیده شده است. هر کدام از SPR ها توسط کد CORT شناسايي می شوند فقط تعداد مورد نياز از SPR ها را از جعبه در آورده و پس از آن از سبته بودن در زيب کيف اطمینان حاصل کنيد.

The Strip

استريپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط يك فويل روی تمامی خانه ها پوشیده شده است . روی اين فويل اطلاعاتي شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سريال کيت ، تاريخ انقضاء کيت می باشد. آن قسمت از فويل که روی خانه اول را پوشانده داراي يك سوراخ می باشد که در واقع جای ريختن نمونه است آخرین خانه از هر Strip حاوي

محلول سوبسترا است که خوانش فلور سانت در آن انجام می‌گیرد خانه‌های وسطی هر استریپ شامل محلول‌های مختلف می‌باشند که برای انجام آزمایش مورد نیازند.

توضیحاتی راجع به محتویات استریپ Cortisol

شماره خانه‌ها	محلول‌ها
۱	جای ریختن نمونه
۲-۳-۴	خالی
۵	کنجدوگه: الکالائین فسفاتاز - کرتیزول فشن دار شده - ۱g/l سدیم اسید (600ml)
۶	شستشوی بافر: ۱g/l + pH=7/4 (0/05 mol/l) NaCl, Tris اسید (600ml)
۷	شستشوی بافر: ۱g/l + pH=7/4 (0/05 mol/l) Tris - Tween سدیم اسید (600ml)
۸	شستشوی بافر: ۱g/l + pH=9/8 (6/6 mol/l, 11/5%) DEA اسید (600ml)
۹	خالی
۱۰	کووت همراه با سوبسترا (۶/۶۱ یا ۶/۶۲) با (0/6 mol/l) DEA + ۱g/l + pH=9/2 سدیم اسید (300ml)

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Reagents and material required

But not provided

* سمپلر λ ۱۰۰

* دستکش بدون پودر

در صورتی که از نمونه ادرار استفاده می کنید :

* سرم آزاد

dichloromethane*

* تیوب polyethylene یا Polypropylene

* تیوب شیشه ای

* Waning and precautions:

فقط برای مسائل تخصصی کاربرد دارد

فقط برای تشخیص حرفه ای کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است که باید از عفونتهای واگیردار مراقبت گردد. در صورتی که زیپ گیف SPR سوراخ است از آن استفاده نشود. از استریپ هایی که فویل آنها صدمه دیده استفاده نشود. از محلول هایی که تاریخ انقضای آنها گذشته است استفاده نشود. محلول ها با شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده شود چون پودر بر روی جوابهای مربوط به تستهای اینمولوزی اثر می گذارد. خانه شماره ۸ استریپ حاوی diethanol amine ۱۱/۵ درصد است از فریز کردن R_1 و S_1 خودداری کنید. دستگاه وايداس و ميني وايداس باید بصورت دوره ای و منظم توسط هيبيوكلرييد رقيق شده تميز شوند. (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری storage conditions

کیت کورتیزول وایداس باید در دمای $^{\circ}C 2-8$ نگهداری شود. از فریز کردن محلول ها خودداری کنید. تمامی محلولها را در دمای $^{\circ}C 2-8$ نگهداری شود. بعد از برداشتن میزان دلخواه از SPR ها از بسته بودن کامل در زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. تمامی محتویات کیت (در صورت رعایت کردن شرایط نگهداری) تا تاریخ انقضا نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه جمع آوری آن Specimens type and collection

می توانید از سرم، پلاسما (EDTA، هپارینه) یا ادرار جمع آوری شده در مدت زمان ۲۴ ساعت (با یا بدون merthiolate یا boric acid) استفاده کنید. توصیه می شود. هر آزمایشگاهی سازگاری نمونه های جمع آوری شده با تیوب های بکار رفته را چک کنند. لازم است که حتماً نمونه سرم توسط سانتریفوژ کردن جمع آوری شود.

انجام آزمایش با سرم یا پلاسما with serum or plasma

در صورتی که از سرم یا پلاسما استفاده می کنید باید که این نوع نمونه ها را شامل نباشند:

همولایز (با غلظت هموگلوبین: $(0-336 \frac{mmol}{l})$)

لیپمیک (با غلظت لیپید $(0-5 \frac{mmol}{l})$)

بیلی روبین (با غلظت بیلی روبین $(0-676 \frac{mmol}{m})$)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی باید نمونه جدیدی تهیه کرد.

انجام آزمایش با نمونه ادرار with urine

نمونه ادرار با مشخصات زیر را بکار نبرید:

حضور قند (قند با غلظت ۱/۰-۱۰g)

(آلبومین با غلظت ۱/۰-۳g) Protomuria

(هموگلوبین با غلظت ۱/۰-۶g) Hemoglubnuria

(کراتینین با غلظت ۱/۰-۳۰g) Creatinuria

حضور یوریک اسید (یوریک اسید با غلظت ۱/۰-۱۵g)

حضور اوره (اوره با غلظت ۱/۰-۵۰g)

پایداری نمونه

نمونه ها می توانند در دمای $^{\circ}C$ -۲-۸ تا ۴۸ ساعت پایدار بمانند اگر به نگهداری طولانی تری احتیاج دارید باید در دمای 25 ± 6 - فریز شود که در اینصورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند از فریز کردن و فریز بیرون آوردن (بیش از یکبار) خودداری کنید .

کارت ویژه اطلاعات بارکد Master lot data entry MLE

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بار کد MLE را در دستگاه وايداس وارد کنید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش کارت MLE توسط دستگاه ، سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود . برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که کارت MLE یکبار به دستگاه داده شود . این امکان وجود دارد که MLE بطور اتوماتیک نیز به دستگاه داده شود . کاربرد دیگر کارت MLE برای چک کردن مقدار استاندارد و کنترل می باشد در این تست استاندارد با S_1 و کنترل با C_1 شناخته می شود .

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۲۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۲۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وايداS می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و کاهش variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می گردد. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود. مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این میزان در بازه RFV موجود نبود باید مجدداً کیت را کالیبره کرد.

مراحل انجام آزمایش the procedure

آماده سازی نمونه ادرار

- ۱- مقدار لازم از تیوب های polyethylene یا paypropylene را بودارید.
- ۲- برای هر نمونه ادرار (جمع آوری شده در ۲۴ ساعت) و یا نمونه های هموزن باید ۱ml از نمونه را درون هر تیوب ریخت
- ۳- Dichloromethyl ۱ml را بر هر کدام از تیوب ها اضافه کنید .
- ۴- به مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه تیوب ها را با ورتکس مخلوط کنید .
- ۵- وقتی که نمونه جدا شد آنرا با سمپلر بردارید.
- ۶- دقیقاً میزان ۱۵۰λ از این نمونه را درون یک تیوب شیشه ای بریزید.
- ۷- این نمونه را به مدت نیم ساعت در انکوبه ۳۷ درجه قرار دهید . برای انجام آزمایش قبل از ریختن نمونه در خانه اول ۱۰ ثانیه آنرا با ورتکس مخلوط کنید .

مراحل انجام آزمایش Assay Procedure

قبل از استفاده اجازه دهید که محلول های مورد استفاده استریپ و SPR حدود نیم ساعت در دمای اتاق بمانند . مقدار لازم از استریپ و SPR ها را بردارید و از بسته بودن کامل در زیپ کیف اطمینان حاصل کنید . کلمه « CORT » را قایق کنید استاندارد بصورت triplicate گذاشته می شود و توسط S_1 شناخته می شود. در صورت نیاز به کنترل توسط C_1 شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد یا کنترل ۱۰ ثانیه توسط ورتکس مخلوط کنید. حجم مکش برای سرم استاندارد و کنترل ۱۰۰۱ می باشد استریپ و SPR ها را درون دستگاه قرار داده و دکمه Start را فشار دهید . آزمایش cortisol وایداس حدود ۴ دقیقه به طول خواهد انجامید.

جوابها و تفسیر آنها Result and interpretation

بعد از اتمام آزمایش جوابها به صورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می شوند . فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود . اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background از خانه آخر استریپ است . خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر رود صورت می گیرد (در هنگامی که سوبسترا با باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود صورت می گیرد). RFV از تفاوت میزان background و خوانش SPR محاسبه می شود این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس دوم محاسبه می شود این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می باشد. جوابهای بالاتر از 1000 ng/ml باید پس از

رقیق سازی سرم آزاد باید دوباره اندازه گیری شوند . محاسبه میزان کیفی یورین در هر mg

$$\frac{mg}{24} = \frac{\frac{ng}{ml} \times ml}{1000}$$

بر ۲۴ ساعت :

تفسیر جوابها بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات انجام می گیرد.

کنترل کیفی Quality control

کنترل درون جعبه کیت کرتیزول موجود است و پس از باز کردن جعبه کیت باید سریعاً مورد استفاده قرار بگیرد . برای چک کردن کالیبراسیون از کنترل استفاده می شود دستگاه وايدا اس کنترل را فقط با نام C₁ می شناسد . اگر از تاریخ مصرف کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود .

FERRITIN

تست :

روش آزمایش : ELFA (با روش ساندویچ)

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

HCG-AFP-IGE

تست های سازگار:

زمان انجام آزمایش : ۳۰ دقیقه

duplicate

استاندارد:

محدوده اندازه گیری : 1.5-1200ng/ml

۶۰ تستی

حجم کیت:

VIDAS Ferritin

توضیح و یادآوری

فریتین یک نوع رایج از آهن ذخیره شده در بدن انسان می باشد این مولکول در سیتوپلاسم از سیستم reticuloendothelial و بویژه در جگر و طحال یافت می شود. ساختار فریتین بصورت یک پروتئین کروی توخالی است که شامل ۲۴ زیر واحد پروتئینی است آهن در مرکز مولکول قرار می گیرد که از هیدروکسی فسفات Ferric تشکیل شده است . این مولکول می تواند شامل ۴۵۰۰ اتم آهن باشد کمبود آهن یک بیماری رایج است که می تواند به علت وجود ناکافی آهن در بدن باشد . کمبود آهن بیشتر در زفاف باردار افراد همودیالیز و یا کسانی که خون از دست داده اند دیده می شود. کاهش سطح فریتین در سرم خون به کم خونی منجر می شود. بنابراین آهن ناکافی در بدن می تواند یکی از شاخص های تالاسمی و کم خونی sideroblastic باشد . در بعضی از موارد اندازه گیری سطح فریتین می تواند در شناسائی و کنترل بیماری کم خونی کمک کند . سطح فریتین سرم می تواند به عنوان شاخص کیفیت آهن در بدن انسان باشد . همچنین نسبت نزدیکی با سطح آهن در مغز استخوان دارد. شناسائی میزان کیفی آهن در بدن از لزوم نمونه برداری مغز استخوان که روشی بسیار پیچیده و مشکل است جلوگیری می کند .

Principle

روش آزمایش ترکیبی از آنزیم ایمنولوژی یک مرحله ای با روش ساندویچ است که همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر می باشد (ELFA) .

فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر و محل انجام واکنش در طول آزمایش بکار می رود تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود

ومحلولها چندین بار به درون SPR کشیده می شوند و سپس خارج می گردند. در مرحله آخر شناسایی سوبسترا (4-methyl –umbeliferyl conjugate) توسط آنزیم (4-methyl –umbeliferon) می شود، فلورسانت در هر استریپ در 450^{nm} اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت متناسب با غلظت آنتی ژن موجود در سرم می باشد. در پایان آزمایش جوابها توسط وایداس محاسبه می گردند که متناسب با استاندارد موجود در حافظه می باشد و سپس پرینت جوابها بیرون می آید.

محتويات کیت ۶۰ تستی Ferritin

Ferritin ۶۰ عدد استریپ	STR	آماده برای مصرف
Ferritin SPR ۶۰ عدد	SPR	قسمت داخلی آن با ایمنو گلوبین های منوکلونال anti-ferritin پوشیده شده است
کنترل Ferritin (مایع) $1 \times 2ml$	C ₁	بافر (0/1 mol/l) Tris + فریتین انسانی + bovine albumin + پروتئین ثابت کننده شیمیایی . مقدار C ₁ بادی در بازه نوشته شده در پایین MEL موجود باشد «آماده برای مصرف (control C ₁ dose value rang)
استاندارد Ferritin (مایع) $1 \times 2ml$	S ₁	بافر (0/1 mol/l) TRB + PH=7/4 + فریتین انسانی + bovine albumin + پروتئین ثابت کننده شیمیایی . مقدار S ₁ بادی در بازه نوشته شده در پایین MEL موجود باشد «آماده برای مصرف (control S ₁ dose value rang)
بافر رقیق کننده Ferritin (مایع)	R ₁	بافر (0/1 mol/l) Tris + فریتین انسانی

$1 \times 2ml$		+ پروتئین + ثابت کننده شیمیایی «آماده bovine albumin برای مصرف»
1MLE card		حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در طی مرحله تولید با ایمنوگلوبولین های منوکلونال anti-Ferritin پوشانده شده است هر SPR توسط کد «FER» شناسائی می شود . فقط تعداد لازم از SPR را از درون زیپ کیف در آورده و مطمئن شویید بعد از باز کردن زیپ کیف در آن خوب و کامل بسته شده است .

The Strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل الامینیومی تمامی سطح خانه ها پوشیده شده است . روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می باشد . فویل روی خانه اول سوراخ است و جای ریختن سرم می باشد . خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحله آخر خواش در اینجا صورت می گیرد . خانه های مرکزی استریپ شامل محلول های مختلف مورد نیاز بر روی انجام آزمایش می باشند.

شماره خانه ها	محلولها
۱	محل ریختن نمونه
۴-۳-۲	خالی
۵	کنجوگه : ایمنوگلوبولینهای منو کلونال anti-ferritin $1g/l$ + $1g/l$ سدیم اسید (600 ml)
۷-۶	بافر شستشو : سدیم فسفات ($0.01 mol/l$) $1g/l$ با سدیم اسید $pH +7/4$

		(600ml)
۸	بافر شستشو : سدیم فسفات (I) ۱g/l + PH +11/5 (1/1 mol/l) با سدیم اسید (600ml)	
۹		حالی
۱۰	کووت سوبسترا ۱g/l +0/62 mol/l 6/6%diethanolamine +(0/6mol/l 4-methyl-unbeliferyl (300 ml) (سدیم اسید	

وسایل مورد نیاز برای انجام آزمایش

*سمپلر ۱۰۰l

*دستکش بدون پودر

warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد.

برای تشخیص های تخصصی کاربرد دارد.

این کیت شامل محصولات انسانی است که باید از عفونت های واگیردار مراقبت گردد.

در صورتی که زیپ کیف SPR سوراخ باشد از آن استفاده نشود.

از استریپ هایی که فویل روی آنها صدمه دیده استفاده نشود.

از محلول هایی که تاریخ انقضای آنها گذشته است استفاده نشود.

محلول ها با شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید.

از دستکش بدون پودر استفاده کنید چون پودر بر روی جوابهای مرسوط به تستهای

ایمنولوژی اثر می گذارد.

دستگاه وايداس و ميني وايداس باید بطور مرتب توسط هيپوکلرید رقيق شده ، تميز گرددند

(دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage conditions

کیت فریتین باید در دمای $^{\circ}C$ -8-2 نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. بقیه محتویات SPR کیت را که استفاده نکرده اید به دمای $^{\circ}C$ -8-2 برگردانید. پس از برداشتن مقدار لازم از آن از بسته بودن کامل در زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا تاریخ انقضای نوشته شده بر روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گرد آوری آن Specimen type and collection

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه یا EDTA) برای این تست می توان استفاده کرد. توصیه می شود که هر آزمایشگاه سازگاری نمونه های جمع آوری شده با تیوب ها را چک کند. استفاده از سرم های گرم غیر فعال معتبر نخواهد بود توصیه می شود از نمونه های با این مشخصات استفاده نکنید.

همولایز (هموگلوبین : 0-300 mmol/l)

لیپمیک (لیپید : 0-2 g/l)

مشکوک به تری گلیسیرید

بیلی رویین (بیلی رویین با غلظت 0-513 mmol/l)

در هر حال اگر چنین نمونه هایی دارید توصیه می شود که نمونه های جدید تهیه کنید.

(پایداری نمونه ها)

نمونه ها می توانند در دمای $^{\circ}C$ -8-2 به مدت 7 روز پایدار بمانند اگر به نگهداری طولانی تری نیازمندید باید نمونه ها را فریز کنید از فریز کردن نمونه ها و خارج کردن آنها از یخچال چندین بار جلوگیری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس وارد کنید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد. در صورت عدم خواشش MLE توسط دستگاه وایداس سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و به صورت دوبل به دستگاه داده می شود مقدار S_1 باید در بازه نوشته شده در پایین MLE «Calirator (S_1) Dose value» باید باشد اگر در بازه RFV نبود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مرحله انجام آزمایش Procedore

فقط تعداد مورد نیاز از محلول ها استاندارد ، کنترل SPR,Strip را از یخچال در آورده و اجازه دهید نیم ساعت در دمای اتاق باقی بمانند . برای هر نمونه یک SPR,Strip فریتین بردارید و مطمئن شوید که در زیپ کیف SPR کاملاً بسته شده است . کلمه «FER» را تایپ کنید . استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود .

در صورت نیاز به کنترل توسط C_1 شناخته می شود. کالیبراتور کنترل و نمونه ها را توسط ور تکس به مدت ۱۰ ثانیه مخلوط کنید. حجم مکش برای نمونه استاندارد و کنترل ۱۰۰ لاندا می باشد. استریپ و SPR ها را درون دستگاه قرار دهید و از همنزگ بودن برچسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه Start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بطور اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه انجام می گیرد. مدت زمان انجام آزمایش ۳۰ دقیقه می باشد. پس از پایان آزمایش SPR, Strip ها را از دستگاه خارج کنید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بطور اتوماتیک توسط وایداس محاسبه می گردند . فلورسانس در دو مرحله اندازه گیری می شود . اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه یا SPR back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است . خوانش دوم قبل از اینکه پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقی مانده آنژیم درون SPR مخلوط می شود) از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می شود . این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است . وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می باشد . نمونه های با غلظت فریتین بالاتر از 200ng/ml باید قوسط محلول R_1 به نسبت $\frac{1}{10}$ یا $\frac{1}{100}$ رقیق شوند . مخرج کسر یعنی ۱۰ یا ۱۰۰ نیز باید وارد دستگاه گردد.

کنترل کیفی Quality control

کنترل درون جعبه کیت فریتین موجود می باشد . کنترل باید بلافارسله پس از باز کردن کیت مورد استفاده قرار بگیرد . کنترل برای چک کردن کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرد و توسط C_1 شناخته می شود ، در صورتی که از تاریخ انقضای کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

