

شرایط آماده‌سازی کالیبراتور / استاندارد:

کالیبراتور را با استفاده از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به شرح ذیل تهیه نمایید:

Dilution	Neat	1:2	1:4	1:8	1:16
Dilution Factor	1	0.5	0.25	0.125	0.063

از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به عنوان استاندارد صفر (0) استفاده نمایید. به عنوان مثال اگر کالیبراتور با غلظت 40 mg/dl داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-40 mg/dl خواهد بود.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسما جمع آوری شده با EDTA.

پایداری C4 در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز می باشد.

از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 Specific Protein Control Level شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور Specific Protein Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

نگهداری یخچالی نمونه ها تغییرات مقداری متابولیت مورد نظر را در مقایسه با نمونه تازه در بر دارد.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Complement C4 تا غلظت تعیین شده در کالیبراتور (کالیبراتور Specific Protein Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیشتر را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 0.3 mg/dl

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 300 mg/dl پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run C4

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	27.2	0.89	3.29
2	20	42.4	1.64	3.87

Inter Assay-Between run C4

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	28.9	0.98	3.40
2	20	40.2	1.073	2.67

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.999$$

$$Y = 1.001 (X) - 0.017 \text{ mg/dl}$$

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
CC4-MPR	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	2-8 °C
CC4-H912	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	
CC4-H917	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	
CC4-P50i	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	
CC4-P24i	2 x 25 ml	1 x 10 ml	60 ml	
CC4-BS20	1 x 40 ml	1 x 8 ml	48 ml	
CC4-BS38	1 x 40 ml	1 x 8 ml	48 ml	
CC4-BS40	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	
CC4-AD18	1 x 50 ml	1 x 10 ml	60 ml	

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Complement C4 (C4) در سرم و پلاسما انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

سیستم کمپلمان دارای عملکرد مهمی در ایمنی ذاتی است. اجزای کمپلمان در سرم انسان متشکل از یک گروه حدودا 31 عضوی است که به عنوان آنزیم، کوفاکتور، گیرنده، مهار کننده، پروتئین متصل به غشاء عمل میکنند. این اجزای کمپلمان به یک سری واکنش آبشاری شکل میدهند که منجر به سنتز گروهی از پروتئین های تسهیل کننده پاسخ های التهابی و ایمنولوژیک میگردد. اندازه گیری کمپلمان ها در تشخیص کمبود ارثی یا اکتسابی اجزای کمپلمان و پایش فعالیت بیماری های عفونی و اتوایمنی مفید است. کاهش مقدار اجزای کمپلمان میتواند به صورت توارثی یا اکتسابی صورت گرفته، وقتی سیستم کمپلمان فعال است اجزای آن به مصرف میرسد و مقدار آن در سرم کاهش می یابد. سیستم آبشاری کمپلمان از طریق 2 مسیر متفاوت عمده فعال میشود: مسیر کلاسیک و مسیر آلترناتیو.

یکی از اجزای سیستم کمپلمان C4 با ساختمان گلیکوپروتئینی به وزن ملکولی 206 کیلو دالتن بوده که از سه زنجیره تشکیل شده که توسط باندهای دی سولفیدی به یکدیگر اتصال یافته و عبارتند از: زنجیره آلفا دارای جایگاه اتصال به غشاء، زنجیر بتا دارای جایگاه فعال سازی و زنجیره گاما. محل اصلی تولید آن کبد بوده ولی ماکروفاژها و توپول های کلیوی نیز قادر به سنتز آن میباشند. C4 دارای یک قسمت به نام C4b است که دارای توانایی اتصال به غشاء و پارتیر C2 است و با یکدیگر آنزیم C3 کانورتاز را تشکیل میدهند. C4 فقط در فعال نمودن مسیر کلاسیک مشارکت دارد وقتی مقدار آن طبیعی و C3 کاهش بیابد به مفهوم فعال شدن مسیر آلترناتیو است. کاهش C4 را در بیماری های کمپلکس ایمنی، لوپوس اریترماتوس سیستمیک، تیروئیدیت اتوایمنی، درماتومیوزیت جووینال و ... میتوان مشاهده کرد.

کاهش مقادیر C4 به تنهایی ممکن است در ادم آنژیونوروتیک توارثی یا اکتسابی رخ دهد. البته در ادم آنژیونوروتیک توارثی کاهش هر دو فاکتور کمپلمان (C4 و C3) گزارش گردیده است. اندازه گیری C4 در ارزیابی کاهش و یا فقدان کمپلمان مفید است. افزایش فیزیولوژیک C4 در بارداری صورت میگیرد. C4 یک پروتئین فاز حاد بوده و غلظت آن در فرایندهای التهابی افزایش می یابد، اگر این افزایش بیشتر از دو برابر مقدار طبیعی باشد میتواند کاهش و به مصرف رسیدن C4 را پوشانیده و پنهان کند.

اساس روش:

در این روش سنجش بر اساس واکنش بین آنتی ژن و آنتی بادی است. C4 موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه C4 انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 340 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان C4 موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشند. قبل از مصرف، معرف ها را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردند. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

محلول شماره 2: کرم رنگ.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Karl J, Engel WD. Determination of Apolipoprotein A1 and B without sample dilution. Poster presented at the 57th meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow 1991.
- 2-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 335-336, 462-494 and 972-973.
- 3-Consensus values of the Deutsche Gesellschaft fur Laboratoriums-mezizin, the Deutsche Gesellschaft fur Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26:119-122.
- 4-Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	REF
شماره رشته تولید	LOT
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	IVD
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



عوامل مداخله گر:

آنالیت‌های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکنند:

Hemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/L Hemoglobin
Bilirubin (mixed isomer)	Less than 10% interference up to 600 μmol/L Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/L Intralipid

مقادیر مرجع:

	mg/dl	mg/L
Adult	10-40	100-400

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

340 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
1000 μl	1000 μl	
20 μl	-	
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه (OD1) نمونه را اندازه‌گیری نمایید و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
200 μl	200 μl	معرف R2
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه (OD2) را اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\Delta Abs = OD2 - OD1$$

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله دوم کسر نمایید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه‌ها را تعیین نمایید.

$$(mg/L = mg/dl \times 10)$$

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰