

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 378 mg/dl داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-378 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 هیپارین یا EDTA. پایداری IgA در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 90 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه میباشد.

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 پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری IgA 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): 8 mg/dl

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 5000 mg/dl پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run IgA

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	147	2.0	1.36
2	20	340	8.6	2.53

Inter Assay-Between run IgA

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	165	7.3	4.42
2	20	350	9.2	2.62

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:

$$r = 0.990$$

$$Y = 0.924 (X) + 0.103 \text{ mg/dl}$$

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

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Immunoglobulin A (IgA) در سرم و پلاسماهای انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

آنتی بادی ها دارای کلاس های مختلفی میباشند (IgG, IgA, IgM, IgE و IgD) که از نظر ساختمانی و عملکرد متفاوتند. IgA توسط B-Cell های پلاسمایی تولید میشوند و 15% کل ایمونوگلوبولین های محلول را تشکیل میدهد. وزن مولکولی آن 160 کیلو دالتن بوده از دو زنجیره سبک همانند و دو زنجیره سنگین همانند تشکیل شده است. این زنجیره ها بوسیله باندهای دی سولفیدی به یکدیگر متصل شده و فرم ایگرگ را به خود میگیرند. به صورت مونومر، دایمر و پلیمر وجود دارد. از میان ایمونوگلوبولین ها IgA, IgM پلی مرفیسم نشان میدهند.

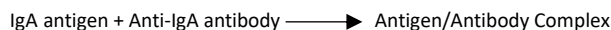
مونومرهای هر یک از این ایمونوگلوبولین ها از طریق j-chain اتصال می یابد که دارای ساختمان گلیکوپروتئینی به وزن 15 کیلو دالتن بوده و از طریق باند دی سولفیدی نزدیک ترمینال کربوکسی زنجیره سنگین اتصال را برقرار میکند.

90% مقدار IgA در سرم به شکل مونومر است. IgA به مقدار کمی در سرم وجود دارد قسمت اعظم آن در غشاهای مخاطی و به شکل دایمریک میباشد. دو قسمت ایگرگ شکل IgA بوسیله یک گلیکوپروتئین ترشخی یا سکرتری به هم متصل میشوند که در سرم ظاهر نمیشود بلکه در سایر مایعات بدن مانند اشک، عرق، ترشحات دستگاه تنفسی و گوارشی یافت میشود. IgA دایمریک تا هنگامی که وارد سلول های اپیتلیال نشده به این بخش ترشخی متصل نمیکرد.

عمده ترین عمل این بخش ترشخی اتصال به آنتی ژن ها و فعال نمودن سایر واکنش های کاتابولیسیم آنتی ژن است. IgA از پوست و مخاط در برابر میکروارگانیسم ها اعم از باکتری یا ویروس محافظت میکند و ایمونوگلوبولین غالب در غشاهای مخاطی میباشد. کاهش IgA را در سندرم های نقص ایمنی اولیه و ثانویه، هیپوپروتئینمی (سندرم نفروتیک، انتروپاتی ها و سوختگی)، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی، مولتیپل میلوم (IgM, IgG)، اتاکسی تل انژکتازی و ... میتوان مشاهده نمود. افزایش IgA را در ابتلا به عفونت های مزمن، بیماری های اتوایمون، بیماری های التهابی روده بزرگ، اختلالات کبدی مانند سیروز صفراوی و ... میتوان دید. اندازه گیری کمی IgA برای تشخیص افتراقی این بیماری ها ضروری محسوب میگردد.

اساس روش:

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



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، 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: بژ کم 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-Gitlin D, Edelhoch HJ. Immunol. 1951, 66, 76-78.
- 2-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54 and 462-494.
- 3-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.
- 4-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; 41:743-748.

نماد ها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	REF
شماره رسته 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	

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:

Adult	70-400 mg/dl	4.38-25.0 µmol/L
Children (11-13 years)	44-395 mg/dl	2.75-24.7 µmol/L
Children (8-10 years)	51-297 mg/dl	3.19-18.6 µmol/L
Children (6-7 years)	41-297 mg/dl	2.56-18.6 µmol/L
Children (4-5 years)	48-345 mg/dl	3.00-21.6 µmol/L
Children (1-3 years)	19-220 mg/dl	1.19-13.8 µmol/L
Infants (<1 month)	7-94 mg/dl	0.44-5.88 µmol/L
Infants (1-12 months)	10-131 mg/dl	0.63-8.19 µmol/L

"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	
10 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.

$$(g/L = mg/dl \times 0.01)$$

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۲۰۷۳۰