

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 یا EDTA دار.
پایداری IgG 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. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.
سرم و پلاسما را میبایست ظرف مدت 2 ساعت پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا 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 پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.
از فریز دفریز کردن نمونه ها و آلوده نمودن آنها اجتناب فرمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری IgG تا غلظت تعیین شده در کالیبراتور (کالیبراتور Specific Protein Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است.
نمونه های با غلظت بیشتر از 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): 9 mg/dl

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 5500 mg/dl پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run IgG

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	660	13.0	1.96
2	20	1020	22.0	2.15

Inter Assay-Between run IgG

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	670	15.0	2.23
2	20	1050	31.0	2.95

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:

$$r = 0.909$$

$$Y = 0.930 (X) + 1.285 \text{ mg/dl}$$

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
IGG-MPR	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	2-8 °C
IGG-H912	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-H917	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-P50i	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-P24i	2 x 20 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-BS20	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-BS38	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-BS40	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
IGG-AD18	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Immunoglobulin G (IgG) در سرم و پلاسما 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. در یک فرد سالم 75% ایمونوگلوبولین ها از IgG به وزن مولکولی حدود 150 کیلو دالتون با دو زنجیره سبک یکسان و دو زنجیره سنگین یکسان که توسط باندهای دی سولفیدی و به شکل Y به یکدیگر اتصال یافته تشکیل شده است. IgG ها در دو فضای درون عروقی و برون عروقی میتوانند موجود باشند. این دسته از ایمونوگلوبولین ها توسط B-Cell های پلاسمایی تولید میشوند و مهمترین کلاس ایمونوگلوبولین در پاسخ های ثانویه ایمنی محسوب میشوند. نقش اصلی آنها اتصال به آنتی ژن ها و فعال کردن مواد و فرآیندهای است که سبب کاتابولیسم آنتی ژن ها میگردد. بر اساس اختلاف در ساختمان و خصوصیات بیولوژیکی و فانکشنال IgG به 4 ساب کلاس تقسیم میشود IgG1, IgG2, IgG3, IgG4. کاهش IgG را در سندرم های نقص ایمنی اولیه و ثانویه، سندرم نفروتیک (به علت دفع همه پروتئین ها از جمله ایمونوگلوبولین ها)، سوء تغذیه، اتروپاتی روده ای، لوسمی، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی و ... میتوان دید. افزایش IgG در مالتیل میلوم که میتواند منجر به تولید مقادیر فراوان IgG به صورت مونوکلونال یا پلی کلونال شود (افزایش شدید یک کلاس از ایمونوگلوبولین ها منجر به کاهش بقیه ایمونوگلوبولین ها میگردد)، بیماری های مزمن کبد، عفونت های گرانولوماتوز (مانند سل، سندرم وگنر، سارکوئیدوز)، بیماری های اتوایمون (روماتوئید آرتریت، لوپوس اریتماتوس سیستمیک، شوگرن) و ... میتوان مشاهده نمود. اندازه گیری کمی IgG 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. IgG موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه IgG انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 600 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان IgG موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشند. 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 پایداری 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: بژ کم رنگ.

شرایط آماده سازی 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 2780 mg/dl داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-2780 mg/dl خواهد بود.

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.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
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:

Adult	700-1600 mg/dl
Children (10-13 years)	700-1400 mg/dl
Children (6-9 years)	600-1300 mg/dl
Children (3-5 years)	500-1300 mg/dl
Children (1-2 years)	350-1000 mg/dl
Infants (<1 month)	700-1600 mg/dl
Infants (1-3 months)	250-750 mg/dl
Infants (4-6 months)	180-800 mg/dl
Infants (7-12 months)	300-1000 mg/dl

"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:

600-800 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل آب مقطر	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	
800 μl	800 μl	معرف R1
10 μl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
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 5 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