

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 115 mg/dl داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-115 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، پلاسمای جمع آوری شده با هپارین یا EDTA.

پایداری IgM در نمونه سرم و پلازما، 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 pipet های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

از فریز دفریز کردن و آلوده نمودن نمونه ها اجتناب بفرمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری IgM 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): 5 mg/dl

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 3000 mg/dl پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run IgM

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	65	1.0	1.53
2	20	99	1.0	1.01

Inter Assay-Between run IgM

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	71	4.0	5.63
2	20	106	5.0	4.71

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

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Immunoglobulin M (IgM) در سرم و پلاسمای انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

آنتی بادی ها دارای کلاس های مختلفی میباشند (IgG, IgA, IgM, IgD و) که از نظر ساختمانی و عملکرد متفاوتند. IgM انسان دارای ساختمان گلیکوپروتئینی بوده وزن تقریبی آن 970 کیلو دالتن و از 5 زیر واحد ایگرگ شکل مونومریک تشکیل شده که با باند های پپتیدی به یکدیگر متصل و تشکیل یک پنتامر را میدهند.

از میان سه ایمونوگلوبولین عمده IgM کمترین مقدار را دارا میباشد. توسط B-Cell های پلاسمایی تولید و 5% کل ایمونوگلوبولین های محلول را تشکیل میدهد. هر زیر واحد مونومریک ایگرگ شکل متشکل از دو زنجیره سنگین همانند و دو زنجیره سبک همانند است.

در ایمونوگلوبولین ها فقط IgM, IgA, IgG پلی مرفیسم نشان میدهند. مونومرهای هر یک از این ایمونوگلوبولین ها از طریق j-chain اتصال یافته 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. IgM ایمونوگلوبولینی است که مسئول گروه های خونی ABO و روماتوئید فاکتور است. IgM آنتی بادی غالب در پاسخ های اولیه ایمنی محسوب میشود. اولین آنتی بادی است که به طور اختصاصی در مواجه با عفونت در سرم ظاهر میشود و در مقایسه با IgG با سرعت زیاد کاهش می یابد. این مسئله در تشخیص افتراقی عفونت مزمن از حاد به ما کمک میکند.

اگر مقدار و تیتراژ IgM بیشتر باشد عفونت در فاز حاد است و اگر تیتراژ IgG بیشتر باشد عفونت مزمن است.

عمل اصلی IgM اتصال به آنتی ژن های جدید، فعال نمودن سیستم کمپلمان و سایر فرآیندهای کاتابولیزم آنتی ژن است. کاهش IgM را در سندرم های نقص ایمنی اولیه و ثانویه، هیپوپروتئینمی (سندرم نفروتیک، انتروپاتی ها و سوختگی)، لوسمی، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی، مولتیپل میلوم (IgG, IgA)، آگاماگلوبولینمی و ... میتوان مشاهده نمود. افزایش IgM را در ابتلا به عفونت های حاد، بیماری های اتوایمون، اختلالات کبدی مانند سیروز صفراوی و ... میتوان دید. اندازه گیری کمی IgM 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. IgM موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه IgM انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 340 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان IgM 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-medin, 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	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستور العمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش‌ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول‌ترین کیت‌های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.997$$

$$Y = 0.908 (X) - 0.025 \text{ mg/dl}$$

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 $\mu\text{mol/L}$ Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/L Intralipid

مقادیر مرجع:

Adult	40-230 mg/dl	0.41-2.37 $\mu\text{mol/L}$
Newborns	10-30 mg/dl	0.10-0.31 $\mu\text{mol/L}$
1-3 months	10-70 mg/dl	0.10-0.72 $\mu\text{mol/L}$
4-6 months	20-100 mg/dl	0.21-1.03 $\mu\text{mol/L}$
7-12 months	30-100 mg/dl	0.31-1.03 $\mu\text{mol/L}$
1-2 years	40-140 mg/dl	0.41-1.44 $\mu\text{mol/L}$
3-5 years	40-180 mg/dl	0.41-1.85 $\mu\text{mol/L}$
6-9 years	40-160 mg/dl	0.41-1.65 $\mu\text{mol/L}$
10-13 years	40-150 mg/dl	0.41-1.55 $\mu\text{mol/L}$

"نوصیه 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	-	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.		
معرف R2	200 μl	200 μl
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه (OD2) را اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\Delta\text{Abs} = \text{OD2} - \text{OD1}$$

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.

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

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۲۰۷۳۰