

موارد مورد نیازی که در کیت تعییبه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 General Chemistry Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry 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:

از این کیت فقط برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود.

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.

وجود EDTA، فلوراید، اگزالات، سدیم-سیترات، پیرازین آمید و فروکروم 2 باعث کاهش مقدار آهن میشوند.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Iron تا غلظت 500 µg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 500 µg/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 2 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 3 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 5 µg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Iron

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	76	2.5	3.34
2	20	251	5.5	2.18

Inter Assay-Between run Iron

Sample	n	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
1	20	101	2.8	2.84
2	20	247	4.4	1.78

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:

$$r = 0.988$$

$$Y = 0.954 (X) + 6.21 \mu\text{g/dl}$$

عوامل مداخله گر:

بیلیروبین تا 40 mg/dl، تری گلیسرید تا 500 mg/dl، مس تا 200 µg/dl، روی تا 400 µg/dl، نیکل تا 500 µg/dl، اسید آسکوربیک تا 50 mg/dl، منیزیم تا 10 mg/dl، گلوکز تا 550 mg/dl، کلسیم تا 100 mg/dl، پتاسیم تا 40 mmol/L، اسید اوریک تا 20 µg/dl باعث تداخل در این آزمایش نمیشوند.

مقادیر مرجع:

Children

Newborn 1-14 days	63-201 µg/dl	11.3-36 µmol/L
Newborn 15 days-6 months	28-135 µg/dl	5-24.2 µmol/L
Newborn 7 months-1 year	35-155 µg/dl	6.3-27.8 µmol/L
Children 2 years-12 years	22-135 µg/dl	4-24.2 µmol/L

Women

Women up to 25 years	37-165 µg/dl	6.6-29.5 µmol/L
Women up to 40 years	23-134 µg/dl	4.1-24 µmol/L
Women up to 60 years	39-149 µg/dl	7-26.7 µmol/L

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
IRN-MPR	4 x 50 ml	1 x 50 ml	250 ml	2-8 °C

کاربرد:

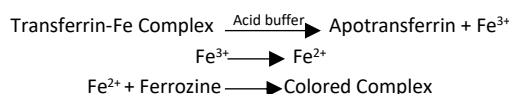
جهت اندازه گیری کمی Iron در سرم و پلاسماى انسانى به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

Iron برای تولید هموگلوبین ضروری میباشد. در ترکیبات متعددی میتوان Iron را یافت. در بدن انسان Iron به شکل جزئی از هموگلوبین یا میوگلوبین، به صورت متصل به ترانسفرین جهت حمل در پلاسما و یا به صورت ذخیره در فریتین یافت میشود. ترانسفرین، پروتئین حمل کننده و بتاگلوبولین، میزان جذب Iron را تنظیم میکنند، از این رو برای تعیین وضعیت Iron در بدن اندازه گیری ترانسفرین، فریتین و TIBC میتواند جزئیات بیشتری را مشخص کند. آزمایش Iron همراه با ترانسفرین و TIBC، برای تشخیص افتراقی آنمی، تشخیص آنمی فقر آهن، ارزیابی تالاسمی، آنمی سیدروبلاستیک و هموکروماتوزیس به کار میرود. کاهش Iron در حالات کمبود آهن، دفع مزمن خون، بیماری های مزمن (لوپوس اریتماتوس، آرتریت روماتوئید، عفونت های مزمن)، سه ماهه سوم حاملگی، بهبود آنمی پرئینسپوز، هیپوتیروئیدسم و افزایش آن در آنمی همولیتیک به ویژه تالاسمی، مسمومیت حاد با آهن (کودکان)، سندرم اشباع آهن، هموکروماتوز، انتقال خون، هیپاتیت حاد، تزریق عضلانی آهن، نکروز هیپاتیتی حاد، مسمومیت با سرب، لوسمی حاد و نفروز دیده میشود.

اساس روش:

در این روش Iron در یک محیط اسیدی از ترانسفرین آزاد شده و به آهن دو ظرفیتی (Fe²⁺) تبدیل میشود. این یون با رنگزای Ferrozine واکنش داده و ایجاد کمپلکس رنگی میکند که در طول موج 550-578 نانومتر قابل اندازه گیری بوده و متناسب با میزان Iron نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشدند. 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 میباشدند، 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: شفاف و زرد کم رنگ.

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 و بدون همولیز و یا پلاسماى هیپارن.

(از دیگر ضد انعقاد های مرسوم نباید برای جمع آوری نمونه این آزمایش استفاده نماید.)

پایداری Iron در نمونه، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 4 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه میباشد. (در صورتی که بلافاصله فریز گردد).

از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

سرم باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا شود.

پیشنهاد میگردد نمونه ها را در لوله های اسیدواش شده و یا لوله های مخصوص نمونه های Trace Element جمع آوری نماید.

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-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 596-601 and 992.
- 2-Stookey LL. Anal Chem 1970; 42: 779.
- 3-Ruuta R. Clin Chem Acta 1975; 61: 229-232.
- 4-Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory, 2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag, 2001.
- 5-Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P. 273-5.
- 6-Higgins T. Novel chromogen for serum Iron determinations. Clin Chem 1981; 27:1679.

Pregnancy Period

The first 12 weeks of pregnancy	42-177 µg/dl	7.5-31.7 µmol/L
Late pregnancy	25-137 µg/dl	4.5-24.5 µmol/L
Up to 6 weeks after Childbirth	16-150 µg/dl	2.9-26.9 µmol/L

Men

Men up to 25 years	40-155 µg/dl	7.2-27.8 µmol/L
Men up to 40 years	35-168 µg/dl	6.3-30.1 µmol/L
Men up to 60 years	40-120 µg/dl	7.2-21.5 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:

562 (550-578 nm)	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو محلوله	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	100 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و حداکثر طی مدت زمان 30 دقیقه جذب نوری اولیه را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید:		
معرف R2	250 µl	250 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و حداکثر طی مدت زمان 30 دقیقه جذب نوری ثانویه را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید.		

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته 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	



محاسبات:

$$\text{Iron } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Calibrator/Standard}} \times \text{Calibrator/Std. Conc. } (\mu\text{g/dl})$$

تبدیل واحد:

$$\text{Iron } (\mu\text{g/dl}) \times 0.179 = \text{Iron } (\mu\text{mol/L})$$



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵