



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

NOVIN BIO KIT FERRITIN

Ref No: N113

R1:1*40 ml , R2:1*10 ml

مورد مصرف:

این تست برای تعیین کمی فریتین در سرم در نظر گرفته شده است.

اهمیت بالینی:

فریتین پروتئین ذخیره آهن است و از ۲۴ واحد تشکیل شده است. این مجموعه به شکل یک کره توخالی است که می تواند ۴۰۰۰ اتم آهن را در خود جای دهد. فریتین دارای آهن، منبع اولیه ذخیره آهن سلول ها و بافت ها است که جهت ساخت هموگلوبین به سهولت در دسترس قرار می گیرد. تغییرات میزان فریتین سرم معمولاً در ارتباط با تغییرات غلظت فریتین در بافت است و اندازه گیری غلظت فریتین سرم در واقع ارزیابی کمی ذخیره آهن می باشد. بنابراین کاهش غلظت فریتین نشانه کاهش آهن بافت است و اندازه گیری آن برای تشخیص سریع آنمی فقر آهن که از معمول ترین نارسایی های جهان صنعتی است، به کار می رود.

افزایش غلظت فریتین سرم می تواند بیانگر اضافه بار آهن که در ارتباط با نارسایی های مربوط به ذخیره آهن است مانند بیماری هموکروماتوزیس ارثی یا اکتسابی باشد. همچنین این افزایش در ارزیابی شرایط بالینی غیر مربوط به ذخیره آهن مانند بیماریهای مزمن کبدی، عفونت ها، التهاب و تومورهای بدخیم دیده می شود.

مبنای تست:

در این آزمایش فریتین موجود در نمونه با آنتی بادی های حساس شده بر علیه فریتین انسانی کد شده بر روی ذرات لاتکس معرف، تشکیل کمپلکس آنتی ژن - آنتی بادی داده و ایجاد کدورت می نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار فریتین موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد که به صورت فتومتریک قابل اندازه گیری است.

ترکیب محلول ها:

معرف شماره ۱:

Glycine Buffer	≤5 gr/L
Sodium Azide	≤0.99 g/L
PH	8.6±10%

معرف شماره ۲:

Latex Coated with Anti Ferritin	
Glycine Buffer	≤5 gr/L

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.
محلول ۲ را قبل از استفاده کمی به آرامی تکان دهید.

شرایط نگه داری محلولها :

از زمان باز کردن، تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۲-۸°C پایدار می باشند. از قرار دادن محلول ها در معرض نور خودداری نمایید.

نکته: پایداری بر روی دستگاه ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن

آن بستگی دارد.

نمونه:

پایداری Ferritin در سرم:

در دمای ۲-۸°C : ۷ روز.

در دمای ۲۰-۱: ماه پایدار می باشد.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش Turbidimetric:

طریقه خوانش : (Fixed-Time)

منحنی واکنش : Increasing

طول موج : 546 nm

دما : 37°C

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	کالیبراتور استاندارد
1000µL	1000µL	معرف ۱	1000µL
60µL	60µL	کالیبراتور استاندارد	کالیبراتور استاندارد
60µL		نمونه	نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	معرف ۲	250µL
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲ بلافاصله اولین جذب نوری را می گیریم. سپس ۵ دقیقه بعد دومین جذب نوری را می گیریم.			

محاسبه:

$$FERRITIN(\mu g/L) = \frac{\Delta A \text{ SAMPLE}}{\Delta A \text{ STD} / CAL} \times Conc \text{ STD} \setminus CAL$$

مقادیر نرمال

نمونه سرم:

کودکان	15 - 120 µg/l
مردان	30 - 300 µg/l
زنان کمتر از ۵۰ سال	10 - 160 µg/l

زنان بیشتر از ۵۰ سال : حدود طبیعی بتدریج به طرف حدود طبیعی مردان

افزایش می یابد.

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

مقایسه روش :

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت فریتین (X)NOVIN BIO KIT با یکی از متداول ترین کیت های فریتین (Y) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات: هیچ تداخلی در حضور موارد زیر

مشاهده نشده است:

Hemoglobin	≤ 12 g/ dL
Bilirubin	≤ 15 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000 mg/dL

نکات:

۱- لطفاً برای کار با پیپت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.

۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید

۳- پس از این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در دمای ۲-۸ °C نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

REFERENCE:

1. Tietz textbook Of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
2. Mancini ,G.,et. Al.. Immunochemistry 2:235 (1965).
3. Singer, J.M., et. Al.. Am. J.Med 21:88(1956).
4. Fischer, C.L., C.W.. In Serum Protein Abnormalities. Boston, Little, Brown and Co., (1975).
5. Werner, M.. Clin.Chem.Acta 255:299 (1969)

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عمل و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش : 4 µg/dL

حد بالا سنجش: 500 µg/L

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را به صورت ۱+۹ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۱۰ ضرب کنید.

n:20

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	16.4	92.3	182.6	350.7
SD	0.28	2.27	4.72	9.73
%CV	1.73	2.46	2.58	2.67

Run To Run (Reproducibility)

mean	24.6	113.2	240	335.0
SD	1.12	3.79	6.99	8.90
%CV	4.56	3.35	2.90	2.65