

جمع آوری نمونه:

- از نمونه های تازه استفاده نمایید.
- *از نمونه های سرم لیپمیک ، همولیز استفاده نشود.
- *در جمع آوری پلاسما فقط از هپارین به عنوان ضد انعقاد استفاده شود .
- پایداری IRON در سرم و پلاسما هیپارینه:
- در دمای °C ۲۵-۲۰ : ۴ روز.
- در دمای °C ۲-۸ : ۱ هفته.
- در دمای °C ۲۰-۸ : ۸ ماه پایدار می باشد.
- *از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: FERROZINE

طریقه خوانش : 2 Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 546 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما : °C 37

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	100µL		کالیبراتور
100µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای °C ۳۷ انکوبه نمایید اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۵،۲ دقیقه در دمای °C ۳۷ انکوبه نمایید و دومین جذب نوری را اندازه گیری بگیرید			

محاسبه:

سرم:

$$\text{IRON}(\mu\text{g/dL}) = \frac{\text{ABS SAMPLE}}{\text{ABS STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\mu\text{g/dL} \times 0.1791 = \mu\text{mol/L}$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. (یک حجم نمونه را +۱ حجم نرمال سالیین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۲ ضرب کنید.

NOVIN BIO KIT IRON

Ref No: N466

R1:1*200 mL

R2:1*50 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما را به

دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان IRON در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم و پلاسما انسان استفاده می شود.

خلاصه:

در حالت طبیعی ،مقدار آهن موجود در بدن در حدود ۴ تا ۵ گرم تخمین شده است که در ۷۵ درصد آن در هموگلوبین و میوگلوبین ، ۹ درصد به فرم عامل انتقال آهن، یعنی ترانسفرین، یا به شکل ترکیبی در ساختمان در برخی از آنزیم ها (سیتوکرومها) وجود دارد و ۱۶ درصد باقی مانده به صورت فریتین و هموسیدرین در داخل بافت های بدن ذخیره شده است. سطوح بالای آهن سرم در هموکروماتوز ، آنمی همولتیک، مسمویت با آهن و هپاتیت دیده می شود. سوء تغذیه ، خونریزی مزمن، آنمی فقر آهن و جذب ناکافی آهن از روده باعث کاهش سطح آهن بدن می شود.

اصول آزمایش:

آهن در محیط اسیدی و در حضور اسید آسکوربیک به فرم دو ظرفیتی احیاء می شود. در حضور ماده رنگ زای FERROZINE تولید کمپلس رنگی قرمز رنگ می نماید که به روش اسپکتروفتومتری قابل اندازه گیری می باشد. شدت رنگ کمپلس با غلظت آهن موجود در نمونه متناسب است.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Ascorbic Acid	25 mmol/L
Citric Acid	200 mmol/L

معرف شماره ۲:

Ferrozine	2 mmol/L
Citric Acid Detergent	35 mmol/L
Stabilizer	

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای °C ۲-۸ پایدار و قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

نکته: پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن

بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه ، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

محدودیت ها:

۱- در اتوآنالایزهای که سیستم شستشوی اضافه ندارد، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.

۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.

۳- کیفیت آب مقطر مورد استفاده در اتوآنالایزها در نتایج تاثیر گذار است.

هشدارها:

۱- لطفاً برای کار با پیت ، 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 سنجش ها درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲ نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.

۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.

۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب

بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۷۷۲۱۱۳۴۹ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1698-1704.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.374-375.
3. YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (19995) p. 3-361, 3-364.
4. FERENE: a new spectrophotometric reagent for IRON. Douglas J. HENNESY, Gary R. REID, Frank E. SMITH, and Stephen L. THOMPSON, CAN.J.Chem.(1984)62, p.721-724.
5. A systematic evaluation of bathophenanthroline, ferrozine and ferene in an ICSH-based method for the measurement of serum iron. D.P. DERMAN, A. GREEN, TH. BOTHWELL, B. GRAHAM, L. MC. NAMARA, A.P. Mac PHAIL and RD BAYNES Ann Clin.Biochem.1989;26p.144-147.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

مقادیر نرمال:

در سرم:

63 – 201 µg/dL	نوزادان
35 – 155 µg/dL	کودکان کمتر از ۷ سال
22 – 135 µg/dL	کودکان
45 – 168 µg/dL	مردان
39 – 168 µg/dL	زنان

*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 برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 5 µg/dL

حد بالا سنجش : 1000 µg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	68	145	260
SD	1.3	1.5	2.4
CV%	1.91	1.03	0.92

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	70	150	265
SD	1.5	2.8	3.2
CV%	2.1	1.86	1.2

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت IRON برند NOVIN BIO KIT (x)

با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار

از مقادیر ۵ µg/dL تا 1000 µg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.00541 + 1.012 X$$

$$r = 0.986$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Bilirubin	60 mg/dL
Hemoglobin	100 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Copper	200 µg/dL
Zinc	400 µg/dL



شرکت زیست گستران کوشا

(دانش بنیان، تولیدی تحقیقاتی)