



Ferritin

(Latex-enhanced-immunoturbidimetry Method)

REF: FT50

دما: 20- درجه سانتیگراد 3 ماه

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

570 nm	طول موج
37 °C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
Endpoint	نحوه خوانش

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
150µL	150µL	150µL	معرف 1 (R1)
-	-	8µL	آب مقطر
8µL	-	-	نمونه
-	8µL	-	استاندارد

ابتدا معرف 1 اضافه شده و به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C آنکوبه شود.

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
50µL	50µL	50µL	معرف 2 (R2)

معرف R2 اضافه شود و جذب A1 بعد از 6 ثانیه و جذب A2 بعد از 400 ثانیه خوانش شود.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است، برای اندازه گیری به صورت اتوماتیک متناسب با ویژگی های هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

کالیبراسیون مطابق با روش درج شده در راهنمای کالیبراتور ها و در پنج نقطه انجام شود.

تغییرات جذب نوری نمونه ثبت شده و با توجه به منحنی کالیبراسیون رسم شده، غلظت Ferritin محاسبه می شود.

مقادیر مرجع

Men	20-250(µg/l)
Women	20-200(µg/l)

-هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Ferritin باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی Ferritin موجود در سرم و پلاسما استفاده می شود.

اهمیت بالینی

کمبود آهن باعث کاهش فریتین می شود. در این حالت میزان فریتین در تمام بافتها کاهش می یابد و این کاهش به سرعت در غلظت فریتین در سرم منعکس می شود. غلظت فریتین در سرم متناسب با ذخیره Fe³⁺ در بدن است و با کمبود آهن بلافاصله کاهش می یابد. بنابراین مقدار فریتین یک شاخص اولیه کم خونی فروپنیک است.

اساس اندازه گیری

فریتین موجود در نمونه به آنتی بادی های جذب شده به ذرات لاتکس متصل می شود. که منجر به آگلوتیناسیون ذرات می شود و باعث افزایش کدورت محیط می شود. میزان این کدورت متناسب با غلظت فریتین است و با فوتومتر اندازه گیری می شود.

معرف ها

معرف	ماده	مقدار
R1	Good Buffer Glycine	100 mmol/l 10 mmol/l
R2	Good Buffer latex particles coated with anti-human ferritin antibodies	50 mmol/l

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشد.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم/ پلاسما (Lithium heparin)
- پایداری آنالیت در سرم/پلاسما (Lithium heparin):

دما: 2-8 درجه سانتیگراد 7 روز



Ferritin

(Latex-enhanced-immunoturbidimetry Method)

REF:

FT50

4. Friedrich Lottspeich, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018

پارامترهای کارایی کیت

1- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

20-1000 µg/l

نمونه های با غلظت بالاتر با محلول 0.9 % NaCl به نسبت 5:1 رقیق شوند.

2- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 20µg/l

3- دقت (Precision)

-اینتر اسی -تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision(within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (µg/l)	نمونه
1.98	1.01	50.98	Level 1
0.76	2.17	284.72	Level 2

- اینتر اسی-دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision(between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (µg/l)	نمونه
0.97	0.51	52.12	Level 1
0.38	1.09	286.53	Level 2

4- صحت(مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R) : 0.98

$$Y= 0.97538x +1.2676$$

5- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 20mg/dl
Hemoglobin	≤500 mg/dl

up to 9000 µg/l : Prozone effect -6

منابع

1. IFCC Scientific Committee, Clinical Section Expert Panel on Theory of Reference Values,1987
- 2.Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000
3. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.