



## محاسبه نتایج:

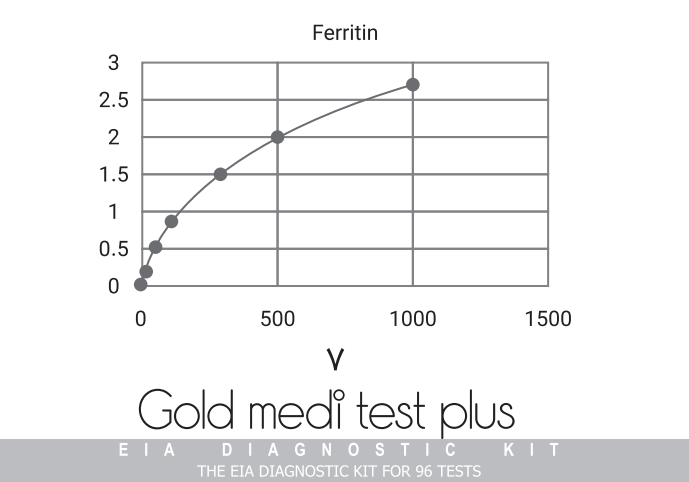
جذب نوری استانداردها و نمونه ها را به کمک دستگاه خوانشگر الایزا در طول موج 450 و 630 نانومتر خوانش نمایید.

با استفاده از میانگین جذب نوری استانداردها وغلظت آن ها، نمودار نقطه- به- نقطه (Point-to-point) رسم کنید. به طوری که جذب نوری استاندارد روی محور عمودی Y و غلظت آن روی محور افقی X برده و نقطه تلاقی غلظت و جذب نوری را برای هر استاندارد به دست آورده و سپس به یکدیگر وصل نموده و منحنی استاندارد را از طریق ترسیم خطوطی که از نقاط تلاقی محورهای Y وX عبور کرده باشد، رسم کنید تا منحنی به دست آید.

•میانگین جذب نوری برای هر نمونه را بدست آورده و روی محورY جای آن را پیدا کنید. سپس نقطه مذکور را توسط خطی به منحنی وصل کنید. از نقطه به دست آمده خطی عمود بر محورا فقی X وارد کنید تا نقطه تلاقی که نشان دهنده غلظت نمونه است، به دست آید.

•در صورتی که ازاسپکتروفتومتر مخصوص میکروپلیت استفاده می کنید جهت محاسبه نتایج و ترسیم منحنی کالیبراسیون به دستورالعمل دستگاه مراجعه نمایید.

| غلظت (ng/ml) | جذب نوری (OD) | نمونه       |
|--------------|---------------|-------------|
| 0            | 0.01          | استاندارد A |
| 10           | 0.116         | استاندارد B |
| 50           | 0.467         | استاندارد C |
| 100          | 0.822         | استاندارد D |
| 250          | 1.455         | استاندارد E |
| 500          | 2.021         | استاندارد F |
| 1000         | 2.71          | استاندارد G |
| 10.6         | 0.121         | کنترل Low   |
| 265.8        | 1.491         | کنترل High  |



## کنترل کیفی:

تست در صورتی تایید می گردد که:

- جذب نوری استاندارد صفر کمتر از 0.09 باشد.
- جذب نوری استاندارد آخر بیش از 1.4 باشد. همچنین خوانش کنترل های پایین و بالای کیت در محدوده مورد قبول باشد.
- خوانش کنترل‌های پایین و بالای کیت در محدوده مورد قبول باشد. توصیه می گردد جهت حصول اطمینان از نتایج کیت، علاوه بر کنترل‌های ارائه شده در کیت، به صورت دوره ای از کنترل‌های دقت و صحت تجاری نیز استفاده گردد. بدیهی است نتایج بدست آمده بایستی در محدوده مورد قبول قرائت گردد.

## مقادیر طبیعی:

غالباً غلظت فریتین کمتر از 10ng/ml به عنوان سطح هشدار کم‌خونی مرتبط با فقر آهن در نظر گرفته می شود. جهت بررسی انباشتگی آهن سطح هشدار برای مردان و زنان به ترتیب بیش از 400ng/ml و 200ng/ml می‌باشد.

مقادیر نرمال Ferritin درسرم افراد طبیعی که توسط تست های مکرر به روش الایزا به دست آمده به شرح زیر می باشد ولی پیشنهاد می گردد هر آزمایشگاهی مقادیر نرمال بازه مرجع خود را بدست آورد:

| محدوده طبیعی (ng/ml) | جنسیت              |
|----------------------|--------------------|
| 4.5 - 158.5          | زنان قبل از یائسگی |
| 16.5 - 205           | زنان بعد از یائسگی |
| 18 - 242.5           | مردان              |

## ویژگی های اختصاصی کیت:

## حساسیت (Sensitivity):

بر اساس جذب نوری استاندارد صفر و دو برابر انحراف معیار(SD)، حداقل غلظت Ferritin قابل تشخیص در این کیت 0.5ng/ml می باشد.

## اختصاصیت(Specificity):

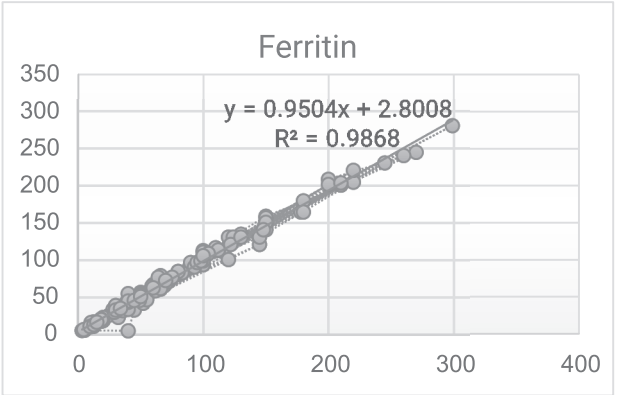
اثر تداخلی بیلی روبین تا 20 mg/dl، هموگلوبین تا 500 mg/dl، تری گلیسیرید تا 3000 mg/dl و فاکتورهای روماتوئید تا 2500 IU/ml در سرم کمتر از 5% می باشد. نمونه سرم با پلاسمای افرادی که سابقه درمان یا تشخیص بیماری با مواد حاوی آنتی بادی مونوکلنال موش داشته اند، می تواند حاوی آنتی بادی های انسانی ضد موش (HAMA)باشد. با توجه به غلظت آنتی بادی و مواد بازدارنده مورد استفاده در این کیت، واکنش های تداخلی غیر اختصاصی به حداقل رسیده و تاکنون واکنش مثبت کاذب مشاهده نشده است.

محدوده قابل اندازه گیری غلظت Ferritin با این کیت 0.5-1000 ng/ml میباشد.

## صحت(Accuracy):

جهت بررسی صحت آزمایش، تست همبستگی بر اساس پروتکل CLSI (EP29-A) به طور همزمان بر روی 120 نمونه سرم در سطوح مختلف با روش مرجع (ECL) و کیت Ferritin Gold Medi Test Plus انجام گردید. نتایج این بررسی ها همبستگی

حدود 98.6% را نشان می دهد.



## دقت (Precision):

شاخص دقت این کیت برمبنای استاندارد CLSI (EP5-A2) ارزیابی گردیده است. بدین منظور میزان Ferritin 3 نمونه با غلظت های مختلف اندازه گیری و انحراف

معیار و ضریب تغییرات محاسبه گردید که در جدول زیر آمده است:

| Within-run Precision  |      |         |       |       |              |
|-----------------------|------|---------|-------|-------|--------------|
| SD                    | %CV  | میانگین | تعداد | Batch | Panel Member |
| 5                     | 0.78 | 15.63   | 20    | 1     | 1            |
| 1.5                   | 1.44 | 95.77   | 20    | 1     | 2            |
| 1.44                  | 2.85 | 197.5   | 20    | 1     | 3            |
| Between-run Precision |      |         |       |       |              |
| SD                    | %CV  | میانگین | تعداد | Batch | Panel Member |
| 11                    | 1.61 | 14.65   | 20    | 1     | 1            |
| 4.85                  | 4.58 | 94.4    | 20    | 1     | 2            |
| 2.35                  | 4.58 | 194.4   | 20    | 1     | 3            |

## خطی بودن (Linearity):

برای این منظور از استاندارد 1000 ng/ml توسط استاندارد 0، رقت های مختلف

تهیه و هر نمونه سه مرتبه تکرار گردید. نتایج به شرح زیر می باشد:

| Bias (%) | Recovery (%) | میانگین (ng/ml) | مقدار به دست آمده (ng/ml) |       |      | مقدار مورد انتظار (ng/ml) | میزان رقت |
|----------|--------------|-----------------|---------------------------|-------|------|---------------------------|-----------|
| NA       | NA           | 0.03            | 0.05                      | 0.008 | 0.02 | 0                         | 0%        |
| -4.7     | 95.33        | 9.53            | 10                        | 9.5   | 9.1  | 10                        | 1%        |
| 4.6      | 104.60       | 52.30           | 57.1                      | 49.8  | 50   | 50                        | 5%        |
| 1.2      | 101.27       | 101.27          | 100.4                     | 101.4 | 102  | 100                       | 10%       |
| -0.4     | 99.60        | 249.00          | 248                       | 250   | 249  | 250                       | 25%       |
| 0.2      | 100.20       | 501.00          | 500                       | 501   | 502  | 500                       | 50%       |
| -0.1     | 99.90        | 999             | 998                       | 1000  | 999  | 1000                      | 100%      |

## تست بازیابی (Recovery Test):

تست بازیابی یا Recovery روشی برای تشخیص خطاهای سیستماتیک مربوط به نمونه و همچنین بررسی پایداری نمونه پس از جمع آوری به کار می رود. یک نمونه عادی یک بار در شرایط اولیه خود و بار دیگر پس از اضافه نمودن غلظت مشخصی از یک آنالیت به نمونه، مورد اندازه‌گیری قرار می‌گیرد. اختلاف بین دو مقدار اضافه شده و اندازه‌گیری شده در محاسبه بازیافت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

برای این منظور از استاندارد 1000 ng/ml به عنوان استاندارد پایه استفاده شد و چهار غلظت 10 ng/ml، 100، 500 و 1000 به استاندارد پایه اضافه شد.

| مقدار افزوده شده (ng/ml) | مقدار مورد انتظار (ng/ml) | غلظت بازیافت شده (ng/ml) | ریکاوری (%) |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------|
| 10                       | 505                       | 502                      | 99.4        |
| 100                      | 550                       | 530                      | 96.36       |
| 500                      | 750                       | 775                      | 103.33      |
| 1000                     | 1000                      | 1010                     | 101         |

### اثر هوک (Hook effect):

در این کیت تا غلظت 100 µg/ml، اثر هوک دیده نشد.

## منابع و مراجع

1-Knovich M.A., et al. Ferritin for the Clinician. Blood Rev. 23(3): 95-104, 2009.

2-Wang W., et al. Serum Ferritin: Past, Present and Future. Biochim Biophys Acta. 1800(8): 760-769, 2010.

3-Victor R. Gordeuk V.R., et al. Serum Ferritin concentrations and body iron stores in a multicenter, multiethnic primary-care population. Am J Hematol. 83(8): 618-626, 2008.

4-Hirochi Saito. Metabolism of iron stores. Nagoya J. Med. Sci. 76: 235 - 254, 2014.

5-Sackett K., et al. Extreme hyper ferritinemia causes and impact on diagnos- tic reasoning. Am J Clin Patho. 145:6462016 ,650-.

6-Kotze MJ., et al. Pathogenic mechanisms underlying iron deficiency and iron overload: new insights for clinical application. JIFCC. 20(2): 1082009 ,123-.

7-Lorcerie B., et al. Diagnosis of hyperferritinemia in routine clinical practice. Presse Med. 46(12): 3292017 ,338-.

8-National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Stability of in Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline – First Edition. NCCLS Document EP25-A. 2009.

9-National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document EP5-A2. 2004.

10-National Committee for Clinical Laboratory Standards. Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – First Edition. EP34. 2018

## خلاصه محتویات اصلی کیت:

از این خلاصه فقط جهت اشاره ای به محتویات کیت استفاده کنید و هنگام انجام آزمایش همیشه از صفحه میسوط روش پیروی نمایید.

توجه: محتویات هر کیت با محتویات شماره ساخت های دیگر قابل تعویض نیست.

|                         |                             |              |
|-------------------------|-----------------------------|--------------|
| پلیت                    | Microwell Plate             | 1 x 96 wells |
| کنترل ها                | Control Vials               | 2 x 0.5 ml   |
| استاندارد ها            | Calibration Curve Standards | 7 x 0.5 ml   |
| بافر رقیق کننده         | Assay Buffer                | 1 x 25 ml    |
| کونژوگه-HRP             | HRP-Conjugate               | 1 x 12 ml    |
| بافر شستشو              | Wash Buffer                 | 1 x 25 ml    |
| محلول سوبسترا-رنگزا     | TMB Substrate               | 1 x 12 ml    |
| محلول متوقف کننده واکنش | Stop Solution               | 1 x 12 ml    |

## خلاصه مراحل انجام آزمایش

|                                           |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| افزودن نمونه ها و کنترل ها و استاندارد ها | 25 میکرولیتر                   |
| افزودن بافر رقیق کننده                    | 200 میکرولیتر                  |
| انکوبه کردن                               | 30 دقیقه،دمای اتاق             |
| شستشو                                     | 4 مرتبه                        |
| افزودن کونژوگه-HRP                        | 100 میکرولیتر                  |
| انکوبه کردن                               | 30 دقیقه،دمای اتاق             |
| شستشو                                     | 4 مرتبه                        |
| افزودن سوبسترا-رنگزا(TMB)                 | 100 میکرولیتر                  |
| انکوبه کردن                               | 15 دقیقه،دمای اتاق و تاریکی    |
| توقف واکنش                                | 100 میکرولیتر                  |
| خوانش                                     | 450 نانومتر یا 630/450 نانومتر |

## نمادها:

|  |                                                                      |  |                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|
|  | شرایط نگهداری 2-8درجه سلسیوس                                         |  | هشدار                                |
|  | شماره ساخت                                                           |  | تاریخ انقضاء                         |
|  | دستورالعمل استفاده                                                   |  | تاریخ تولید                          |
|  | تولیدکننده                                                           |  | محتویات کیت(تعداد)آزمایش             |
|  | خطر زیستی                                                            |  | از خوردن و آشامیدن خودداری شود       |
|  | شماره کاتالوگ                                                        |  | لیاس محافظت کننده و محافظ چشم بیوشید |
|  | ProClin™ 300<br>8 phrases: 525-28-3637/29-45- 60-61<br>R phrases: 43 |  | برای استفاده خارج از بدن             |

شماره بازیابی: 01 - 1402

تاریخ انتشار: اردیبهشت ماه 1402

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه،

مجمع علمی صنعتی عصر انقلاب ، خیابان دانش، خیابان فناوران، نیش خیابان

نانوفناوری، شرکت آریا مینا تشخیص

وب سایت: www.aryamabna.com

ایمیل: info@aryamabna.com

تلفن: 66512800(10 خط)