Free PSA ELISA KIT

کیت الایزا جهت سنجش کمی غلظت Free PSA درسرم/پلاسما انسان

IVD | ۹۶ چاهک | REF ۱۰۸۸

قبل از انجام آزمایش ، بروشور کیت به طور کامل و با دقت مطالعه شود. انجام آزمایش کیت پیروی کنید و آنها را تغییر ندهید.فقط با مراعات کامل این دستورالعمل ها ،می توان از نتایج غلط اجتناب کرده و از کیتFree PSA Gold Media Test Plus عملکرد مطلوب را به دست آورد.

هدف از استفاده

کیت Free PSA Gold Medi Test Plus یک آزمایش الایزاELISA به منظور سنجش آنتی ژن اختصاصی پروستات آزاد Free PSA در سرم /پلاسمای انسان مورد استفاده قرار می گیرد.

خلاصه

آنتی‌ژن اختصاصی پروستات (Antigen Specific Prostate) PSA گلیکوپروتئینی با وزن مولکولی حدود 33 کیلودالتون از یک زنجیره مرکب از 237 اسید آمینه و یک زنجیره کربوهیدرات تشکیل شده است.با توجه به برابری بیش از هشتاد درصدی PSAبا ژن کالیکرین 1 (Kallikrein) این بیومارکر از خانواده کالیکرینها محسوب می شود.

در سرم مولکول PSA به دو صورت آزاد و ترکیبی وجود دارد.PSA آزاد(PSA Free) که مقدار ناچیزی از آن را شامل می شود به لحاظ آنزیماتیک غیر فعال است. دو فرم از مولکول PSA با روشهای ایمونولوژیک قابل اندازه گیری) (Immunode -tectable می باشند. بر خلاف این دو فرم، PSA ترکیبی با آلفا-2-ماکروگلبولین (alpha-2-macrogolobulin) با روش های ایمونولوژیک قابل اندازه گیری نیست.

PSA عمدتا از سلولهای اپیتلیال خوشه های غددی و مجاری پروستات ترشح شده و سپس به داخل مجرای غده پروستات و مایع منی هدایت می شود. این مولکول که در غلظتهای بالا در مجاری پروستات وجود دارد به دلیل وجود بافت منسجم غده پروستات و ساختمان عروقی مجاری پروستات به میزان ناچیزی وارد جریان خون‌می گردد.این سدهای محافظ در هنگام بیماریهایی مانند سرطان، عفونت‌وهایپرپلازی خوش خیم پروستات باز شده و بدین ترتیب غلظت سرمی این بیومارکردر بیماریهای مرتبط با پروستات بالا می رود.

Gold medi test plus
EIA DIAGNOSTIC KIT
THE EIA DIAGNOSTIC KIT FOR 96 TESTS

امروزه سرطان ها بعد از بیماریهای قلبی و عروقی به عنوان مهم ترین علل مرگ و میر در جوامع بشری مطرح هستند. سرطان پروستات یکی از شایع سرطانهای منتهی به مرگ و میر در مردان است .با این حال ابتلا به این بدخیمی در سنین کمتر از ۵۰ سال نادر بوده و درمان آن در مراحل اولیه یعنی زمانیکه توده سرطانی در داخل کپسول پروستات باشد دارای شانس بالایی است .تعیین غلظت سرمی PSA آزاد و ترکیبی در تشخیص اولیه و ارزیابی مرحله پاتولوژیک سرطان پروستات به طور وسیعی استفاده می شود. تحقیقات حاکی است میزان Free PSAسرم در هایپرپلازی خوش خیم پروستات به طور معنی داری بیشتر از سرطان پروستات است. لذا در مواردی که غلظت PSA Total در محدوده4-10ng/ml (مشکوک به سرطان پروستات)باشد و از سایر آزمایشات از جمله DRE (Digital rectal examination)شواهدی دال بر احتمال سرطان پروستات بدست نیاید، به منظور جلوگیری از بیوپسی غیر ضروری از نسبتFree PSA/ Total PSA به عنوان یک راهنما در تشخیص افتراقی این دو بیماری می‌توان استفاد نمود.

اساس آزمایش

در این تست الایزا از روش بیوتین-استرپتاویدین استفاده شده ه است.که در این سیستم استرپتاویدین برای تثبیت بر روی فاز جامد در کف چاهک ها پوشانده شده است.یک آنتی بادی مونوکلونال Anti-free PSAبه بیوتین و یک آنتی بادی مونوکلونال دیگر Anti-Free PSA به عنوان کونژوگه با آنزیم HRP در یک محلول ترکیبی مورد استفاده قرار گرفته اند.با افزودن نمونه سرم ،مولکولFree PSA بصورت همزمان با دو آنتی بادی فوق واکنش داده و بین آنتی بادی بیوتینه و کونژوگه شده با آنزیم ، ساندویچ شده و از طریق اتصال بیوتین با استرپتاویدین به فاز جامد نیز متصل می شود.پس از ۴۵ دقیقه انکوباسیون در دمای اتاق ، برای حذف آنتی بادی های آزاد،چاهک ها توسط محلول شستشو ، شسته می شوند.با افزودن محلول رنگزا،رنگ آبی ظاهر می گردد.تولید رنگ با اضافه کردن محلول توقف،متوقف شده و رنگ آبی به زرد تبدیل می شود که شدت رنگ در ۴۵۰nm اندازه گیری می شود.شدت رنگ با غلظت Free PSA در نمونه رابطه مستقیم دارد.

محتویات کیت:

پلیت: پلیت پوشانده شده با استرپتاویدین.

یک پلیت دارای 96 چاهک در پوشش آلومینیومی همراه با رطوبت گیر بسته بندی شده است.نوارهای چاهک را می توان شکست تا به طور مجز از هم مورد استفاده قرار گیرند.نوارهای استفاده نشده را همراه با رطوبت گیر درپوشش آلومینیومی قرار دهید و به2-8 درجه سلسیوس برگردانید.نوارهای پلیت پس از بازشدن ،در صورت نگهداری در 2-8 درجه سلیسیوس همراه بارطوبت گیر سه ماه پایدار هستند. نوارهای چاهک فقط برای یکبار استفاده هستند.

سری استانداردها:کیت شامل ویال های استاندارد با حجم 1ml آماده مصرف حاوی آنالیت Free PSA با غلظت های مشخص شده بر روی برچسب در بافر حاوی نگهدارنده می باشد که در مقابل اولین استانداردWHO96/668 کالیبر شده اند.

کنترل: کیت حاوی یک سرم کنترل پایین (Low Control) و یک سرم کنترل بالا(High Control) با حجم 1ml و با غلظت مشخص شده بر روی برچسب ویال می باشد

آماده مصرف.پس از باز شدن،پایدار به مدت سه ماه در 2-8 درجه سلسیوس

محلول کونژوگه:یک ویال12ml حاویAnti-FPSA-HRP و Anti-FPSA-Biotin در بافر نگهدارنده.

آماده مصرف.پس از باز شدن پایدار به مدت سه ماه در 2-8 درجه سلسیوس

بافر شستشوی غلیظ: یک ویال 30 ml حاوی بافر شستشو.قبل از استفاده باید با آب مقطر/دیونیزه به نسبت 1:20 رقیق شود.

محلول رنگزا:مایعی بی رنگ در یک ویال 12mlحاوی پروکسید هیدروژن و تترامتیل بنزیدین در بافر نگهدارنده.

آماده مصرف.پس از باز شدن،پایدار به مدت 3 ماه در 2-8 درجه سلسیوس

محلول متوقف کننده واکنش: یک ویال 6ml حاوی محلول اسیدکلریدریک یک نرمال.

آماده مصرف.پس از باز شدن ،پایدار به مدت سه ماه در 2-8 درجه سلسیوس.

بروشور کیت: یک عدد

برچسب مخصوص پلیت: ۱ برگ ،جهت پوشاندن پلیت ها در مدت انکوباسیون و جلوگیری از تبخیر یا آلودگی چاهک ها

مواد و وسایل لازم که در کیت موجود نمی باشند:

آب مقطر یا دیونیزه تازه /دستکش یکبار / تایمر/ ظروف زباله مناسب برای مواد بالقوه آلوده شده/ سیستم توزیع کننده و یا پیپت‌های ۵۰ و ۱۰۰ میکرولیتری /سرسمپلر یکبار مصرف/ دستمال جاذب یا پارچه تمیز/ خوانشگر پلیت با یک طول موج ۴۵۰ نانومتر یا با دو طول موج ۴۵۰ /۶۳۰ نانومتر /سیستم آسپیراسیون - شستشوی چاهک

جمع آوری حمل و نقل و نگهداری نمونه

1- سرم یا پلاسمای EDTA نمونه مناسب برای این آزمایش است
2- از نمونه‌های به شدت لیمپیک، ایکتریک یا همولیتیک نباید استفاده شود .
3- نمونه‌ها را در 8 - 2 درجه سلسیوس حداکثر به مدت ۴۸ ساعت می‌توان نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی، نمونه‌ها باید در دمای ۲۰- درجه سلسیوس نگهداری شوند. نمونه‌هایی که یخ شان آب شده باید قبل از آزمایش مخلوط شوند. از فریزر و ذوب مکرر نمونه‌ها اجتناب شود.

نگهداری و پایداری

1- کیت پس از تحویل باید در دمای 8-2درجه سلسیوس یخچال نگهداری شود.
2- در صورت نگهداری در 8-2 درجه سلسیوس محتویات کیت تا آخر تاریخ انقضای نوشته شده بر روی برچسب و جعبه پایدار خواهند بود
3- از فریز کردن خودداری کنید .برای اینکه از حداکثر عملـــــکرد کیتFree PSA ELISA مطمئن شوید ، در مدت نگهداری معرف ها را از آلودگی میکروبی یا شیمیایی محافظت کنید.
4- میکروپلیت ها باید در کیسه در بسته به همراه رطوبت گیر نگهداری شود. کیت‌های باز شده اگر در شرایط توصیه شده در بالا نگهداری شود حداقل به مدت سه ماه پایدار خواهند ماند

احتیاط و ایمنی

فقط توسط افراد حرفه‌ای صلاحیت‌دار استفاده شود.
آزمایش های الایزا به زمان و دما حساس هستند. **برای پرهیز از ایجاد نتایج غلط، دقیقاً از مراحل روش آزمایش بدون اعمال تغییر پیروی کنید.**

1- معرف‌های مربوط به شماره ساخت‌های مختلف را یکدیگر عوض نکنید و از معرف‌های کیت‌های تجاری دیگر استفاده ننمایید. از تعویض درب معرف ها جلوگیری شود .محتویات این کیت دقیقاً برای اجرای آزمایش به نحو مطلوب، فراهم شده‌اند.
2- مطمئن شوید که تمام معرف‌ها بر اساس آنچه بر روی جعبه کیت و برای یک شماره ساخت بیان شده معتبر هستند. هرگز از معرف‌ها بعد از تاریخ انقضایی که بر روی برچسب‌ها یا جعبه‌ها بیان شده استفاده نکنید.
3- **توجه- مرحله مهم:** اجازه دهید معرف‌ها و نمونه‌ها قبل از استفاده به دمای اتاق(28-20 درجه سلسیوس) برسند. معرف‌ها را قبل از استفاده به آرامی تکان دهید . پس از استفاده فوراً به دمای 8 - 2 درجه سلسیوس بازگردانید.
4- آنگونه که در مراحل روش آزمایش بیان شده است. فقط از حجم کافی نمونه استفاده کنید. زیرا در غیر این صورت از حساسیت آزمایش کاسته خواهد شد.
5- کف خارجی چاهک ها را با دست لمس نکنید؛ اثر انگشت یا خراش می‌تواند در خواندن نتایج اختلال ایجاد نماید. در هنگام خواندن نتایج، از خشک بودن کف پلک و فقدان حباب های هوا در داخل چاهک‌ها اطمینان حاصل کنید.
6- هرگز نگذارید چاهک‌ها بعد از مرحله شستشو خشک شوند. فوراً مرحله بعدی را آغاز کنید. موقع افزودن معرف‌ها از تشکیل حباب‌های هوا اجتناب کنید.
7- از وقفه‌های طولانی مدت در مراحل آزمایش اجتناب کنید. از یکسان بودن شرایط کاری برای همه چاهک‌ها اطمینان حاصل کنید.
8- پیپت‌ها را در زمان‌های مشخص کالیبر کنید تا از درستی حجم نمونه‌ها /معرف‌هایی که توزیع می‌کنید مطمئن شوید. از سرسمپلرهای جداگانه یکبار مصرف برای هر نمونه و معرف ها استفاده کنید تا از آلودگی‌های متقاطع جلوگیری شود.
9- استفاده از سر سمپلر یکبار مصرف برای دقت و صحت بیشتر توصیه می‌شود.
10- هنگام افزودن نمونه‌ها، سر سمپلر با ته چاهک تماس پیدا نکند.
11- هنگام سنجش با خوانشگر پلیت جذب را در ۴۵۰ نانومتر یا در ۴۵۰/ ۶۳۰ نانومتر به دست آورید.

12- همه نمونه‌ها با منشا انسانی باید بالقوه عفونی در نظر گرفته شوند. پیروی دقیق از مقررات GLP می‌تواند موجب اطمینان از ایمنی فردی شود.
13- هرگز در آزمایشگاه چیزی نخورید، نیاشامید، سیگار نکشید و لوازم آرایش به کار نبرید. محلول‌ها را با دهان پیپت نکنید.
14- باید با مواد شیمیایی فقط مطابق با مقررات جاری GLP و مقررات محلی یا ملی رفتار کرده و آنها را دفع کرد.
15- -قبل از هر اقدام بیشتر جهت دفع، باید برای آلودگی زدایی سر سمپلرها، ویال‌ها ، نوارها و ظروف نمونه را جمع آوری کرده و حداقل به مدت ۲ ساعت در ۱۲۱ درجه سلسیوس اتوکلاو کرده یا به مدت ۳۰ دقیقه در هیپوکلریت سدیم۱۰% قرار داد .محلول‌های حاوی هیپوکلریت سدیم هرگز نباید اتوکلاو شوند.
16- برخی از معرف‌ها به صورت مواد خام ممکن است سمی، التهاب زا یا سوزاننده بوده یا اثر سرطان زایی داشته باشند. از تماس پوست و مخاط با این معرف‌ها و نیز دیگر معرف‌ها باید اجتناب شود: محلول متوقف کننده واکنش ،محلول‌های رنگ زا و بافر شستشو.
17- از تماس تمام معرف‌ها به ویژه محلول توقف که حاوی اسید کلریدریک است، با پوست جلوگیری شود. در صورت تماس با آب کافی شستشو داده شود.
18- توصیه می‌شود که بیشتر از ۳۲ چاهک در هر ران کاری استفاده نشود. اگر پیپت به صورت دستی انجام می‌گیرد، پیپت کردن همه استانداردها ،نمونه‌ها وکنترل‌ها باید در ۵ دقیقه تمام شود. برای پیپت کردن کل پلیت ۹۶ تستی باید از پیپت اتوماتیک استفاده شود.
19- فرایند شستشو خیلی مهم است . شستشوی ناکافی باعث کاهش دقت و افزایش کاذب جذب می‌شود.
20- در مواردی که مقدار نمونه بیش از ۱۰ng/ml باشد نمونه را با استاندارد صفر رقیق نموده و سپس آزمایش را تکرار نمایید.
21- در این کیت برای ساخت برخی اجزا از سرم انسانی استفاده شده است که از نظرHIV، HBs Ag وHCV منفی بوده‌اند.
22- با توجه به ارزش بالینی تعیین درصد نسبت free PSA به PSAتام تاکید می‌شود هر دو تست با کیت الایزای Gold Medi Test Plus اندازه‌گیری و گزارش گردد.

روش آزمایش

آماده سازی معرف‌ها: اجازه دهید معرف‌ها به دمای اتاق(28-20 درجه سلسیوس) برسند. بافر شستشوی غلیظ را از نظر وجود کریستال نمک بررسی کنید. در صورت وجود کریستال با گرم کردن در ۳۷ درجه سلسیوس آنها را حل کنید. با فر شستشو(x 20) را چنانکه در قسمت روش شستشو نوشته شده رقیق کنید. برای رقیق کردن بافر از آب مقطر یا دیونیزه و فقط از ظروف تمیز استفاده کنید. سایر معرف‌ها **آماده مصرف** هستند.

تهیه محلول شستشو: برای تهیه محلول شستشوی آماده مصرف، یک حجم از بافر شستشوی غلیظ (x 20) را با ۱۹ حجم آب مقطر رقیق نمایید.

مرحله ۱- آماده سازی : تعداد چاهک‌های کوت شده برای استانداردها، کنترل‌ها و نمونه بیمار را به صورت دوتایی انتخاب کنید و مابقی چاهک‌ها را همراه رطوبت گیر درون کیسه مخصوص قرار داده و درب آن را ببندید.

مرحله 2- افزودن نمونه: **۵۰ میکرولیتر** از استانداردها، کنترل‌ها و نمونه‌های بیمار را به داخل چاهک‌های مربوطه اضافه نمایید. توجه :برای هر **نمونه** استاندارد و سرم کنترل از سر سمپلر جداگانه یکبار مصرف استفاده کنید تا از آلودگی متقاطع جلوگیری شود.

مرحله 3- افزودن کونژوگه: ۱۰۰ میکرولیتر از کنژوگه آنزیمی-HRP) (Anti-PSA را به تمام چاهک‌ها اضافه کنید.**پلیت را به مدت ۳۰ ثانیه به آرامی تکان دهید** تا محتویات چاهک‌ها خوب مخلوط شوند سپس درب چاهک‌ها را با برچسب مخصوص پلیت پوشانده آن را به مدت ۴۵ دقیقه در دمای اتاق انکوبه کنید

مرحله 4- شستشو: محتویات چاهک‌ها را خالی کرده و چاهک‌ها را **۵بار با ۳۵۰ میکرولیتر** بافر شستشو آماده مصرف بشویید. برای شستشوی چاهک‌ها، ابتدا ۳۵۰ میکرولیتر بافر شستشو را داخل چاهک بریزید، سپس چاهک‌ها را وارونه کرده و همراه با تکان دادن خالی کنید و در انتهای شستشو با ضربات ملایم بر روی کاغذ جاذب تمامی مایع موجود در چاهک‌ها را تخلیه نمایید.

مرحله 5-ایجاد رنگ: ۱۰۰ میکرولیتر از سوبسترای آماده مصرف به تمامی چاهک‌های اضافه کنید. آن را به **۱۵ دقیقه در دمای اتاق و تاریکی** انکوبه نمایید.

مرحله 6-متوقف کردن واکنش: با استفاده از پیپت چند کاناله یا به روش دستی،**۵۰ میکرولیتر** از محلول متوقف کننده واکنش

را به همه چاهک‌ها اضافه نمایید. رنگ آبی بعد از واکنش متوقف کننده به رنگ زرد در خواهد آمد.

مرحله 7-سنجش جذب: جذب نوری هر چاهک را در طول موج ۴۵۰ نانومتر با دستگاه الایزا ریدر قرائت نمایید (در صورت امکان از طول موج ۶۳۰ نانومتر به عنوان فیلتر رفرانس استفاده کنید.) سنجش جذب نوری بایدحداکثر تا ۱۰ دقیقه پس از اتمام آزمایش انجام شود.

روش شستشو

1- برای دستیابی به اطلاعات آنالیتیک درست و دقیق روش شستشوی مناسب ضروری است. بنابراین توصیه می‌شود از یک دستگاه شستشو کننده پلیت الایزا با کیفیت خوب استفاده کنید که از نظر عملکرد شستشو به بهترین صورت نگهداری شده باشد.

2- بعد از انکوباسیون، برای جلوگیری از آلودگی‌های متقاطع پلیت با نمونه‌ها یا کونژوگه، محتویات چاهک‌ها را دور نریزید بلکه اجازه دهید شستشو کننده پلیت به طور اتوماتیک آنها را آسپیره کند.

3- مطمئن شوید که کانال‌های توزیع کننده مایع در شستشو کننده پلیت ،گرفتگی یا آلودگی ندارند و حجم کافی از بافر شستشو هر بار در چاهک‌ها ریخته می‌شود.

4- در روش شستشوی دستی پیشنهاد می‌کنیم که **۵ مرتبه شستشو هر بار ۳۵۰ میکرولیتر** در چاهک و آسپیره کردن مایع انجام شود.

5- در هر صورت، قبل از آنکه مایع آسپیره شده از چاهک‌ها به روشی مناسب دفع شود، باید در یک محلول هیپوکلریت سدیم در غلظت نهایی 2/5% به مدت ۲۴ ساعت قرار گیرد.

6- بافر شستشوی غلیظ را قبل از استفاده باید به نسبت 1:20 رقیق کرد. اگر از همه پلیت استفاده نمی‌کنید ، حجم متناسبی از محلول را تهیه کنید.

ارزیابی کیفیت و محاسبه نتایج

1- با استفاده از میانگین جذب نوری استانداردها (محورY)و غلظت مشخص آنها (محورX) بر روی کاغذ میلیمتری، منحنی استانداردی رسم کنید.

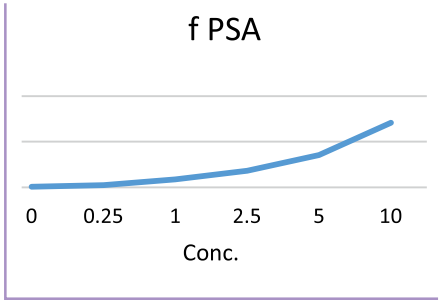
2- میانگین جذب نوری، برای هر نمونه را به دست آورده و روی محورY جای آن را پیدا کنید.

سپس نقطه مذکور را توسط خطی به منحنی وصل کنید. از نقطه به دست آمده خط عمود بر محورX وارد کنید تا نقطه تلاقی که نشان دهنده غلظت نمونه است به دست آید.

3- درصورتی از اسپکتروفتومتر مخصوص میکروپلیت که مجهز به سیستم پردازش داده هاي داخلی است استفاده می‌کنید، جهت محاسبه نتایج وترسیم منحنی کالیبراسیون به دستورالعمل دستگاه مراجعه نمایید. براي‌محاسبه نتایج از مدل محاسباتی نقطه-به-نقطه (Point-to-Point) استفاده کنید.

راهنمای محاسبه :

مقادیر جذب نوری ارائه شده در جدول زیر تنها به عنوان راهنمایی آورده شده و هر آزمایشگاهی باید برای هر آزمایش یک منحنی استاندارد جدید به دست آورد.



ردیف	استاندارد (ng/ml)	جذب نوری (OD)
STD A	0	0.03
STD B	0.25	0.11
STD C	1.0	0.35
STD D	2.5	0.72
STD E	5.0	1.41
STD F	10.0	2.83

بازه مرجع:

زمانی که غلظت PSA تام بین 4 تا 10 نانوگرم بر میلی لیتر باشد، نسبت PSA Free به PSA تام، به عنوان یک معیار کمکی جهت افتراق بروز سرطان پروستات و بزرگی خوش خیم پروستات می باشد. لازم به ذکر است آزمایش PSA تام ، PSA freeو نسبت این دو آنالیت، معیار هاي کمک کننده بوده و لازمه تشخیص سرطان پروستات، بیوپسی می باشد.

احتمال بروز سرطان	نسبت Free PSA به PSA تام
56%	0-10%
28%	10% -15%
20%	15%-20%
16%	20%-25%
8%	≤25%

محدوده نرمال با حدود اطمینان95 درصدی بیش از 0.9 ng/ml می باشد.

ویژگی‌های عملکردی

1- **حساسیت آنالیتیکال(حد تشخیص)(sensitivity)** :برای تعیین حد تشخیص ۲۰ مرتبه استاندارد صفر آزمایش شد حد تشخیص از دو انحراف معیار بالاتر از میانگین جذب در غلظت صفر به دست آمد حد تشخیص برای این کیت 0.05 ng/ml می باشد.

2-**دقت(Precision):** برای محاسبه میزان دقت بر مبنای استاندارد CLSI(EP5-A3) در یک روز (درون سنجی)و روزهای مختلف(میان سنجی) آزمایش بر روی سه نمونه سرم چندین بار تکرار شد که ضریب تغییر به شرح ذیل است

دقت درون سنجی

نمونه سرم	دفعات تکرار	میانگین ng/ml	انحراف معیار	ضریب تغییرات (cv)
1	15	0.33	0.017	5.15
2	15	3.04	0.125	4.11
3	15	7.20	0.481	6.67

دقت میان سنجی

نمونه سرم	دفعات تکرار	میانگین ng/ml	انحراف معیار	ضریب تغییرات (cv)
1	15	0.33	0.036	10.91
2	15	3.04	0.428	14.08
3	15	7.20	0.581	8.07

3-**اختصاصیت(specificity)**: واکنش متقاطع آنتی بادی‌های مونوکلونال مورد استفاده در این آزمایش رای سایر پروتئین‌ها بسیار پایین به دست آمد

4-**خطی بودن (Linearity)** : سه نمونه مختلف سرمی با استاندارد صفر به نسبت‌های 1:2 و 1:4 و 1:8 قیق شدند سپس غلظت Free PSA در آنها با استفاده از کیت محاسبه شد که نتایج ذیل به دست آمد:

نمونه سرمی	غلظت اولیه (ng/ml)	درصد خطی بودن		
		1:2	1:4	1:8
1	9.65	4.99	2.20	1.27
2	9.33	5.24	2.34	1.29
3	9.97	5.71	2.42	1.32

اثرهوک: در این کیت ،اثر هوک تا غلظت mg/ml 150 دیده نشد.

منابع:

1.Catalona W.J.et al.(1995). Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening JAMA. 274(15):1214-20.

2.CLSI. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures; approved guideline.2nd ed.CLSI document EP17-A2. Pierson-Perry J.F.Clinical and Laboratory Standard Institute,2012

3. CLSI. User Protocol for Evaluation of qualitative test performance; Approved guideline 2nd ed. CLSI document EP 12-A2. Garrett P.E. Clinical and Laboratory Standard Institute, 2008.

4. Desirable Specifications for Total Error,Imprecision, and Bias, derived from intra-and inter individual biologic variation,https://www.westgard.com/biodatabase1.htm

5. Pagana K.D. et al. (2018). Mosby's Manual of diagnostic and Laboratory tests.6th ed. (pp. 378-81)

خلاصه محتویات اصلی کیت

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

پلیت	Microwell Plate	1 x 96 wells
کنترل ها	Control Vials	2 x 1 ml
استاندارد ها	Standard Vials	2 x 1 ml
کونژوگه آنزیمی	Enzyme Conjugate	1 x 12 ml
بافر شستشو	Wash Buffer	1 x 30 ml
محلول سوبسترا- رنگزا	Chromogen (TMB)	1 x 12 ml
محلول متوقف کننده واکنش	Stop Solution	1 x 6 ml

خلاصه مراحل انجام آزمایش

افزودن نمونه ها وکنترل ها و استانداردها	50 میکرولیتر
افزودن کونژوگه استرپتواویدین-HRP	100میکرولیتر
انکوبه کردن	45دقیقه ،دمای اتاق
شستشو	5 مرتبه
افزودن سوبسترا-رنگزا(TMB)	100 میکرولیتر
انکوبه کردن	15دقیقه ،دمای اتاق و تاریکی
توقف واکنش	50 میکرولیتر
خوانش	630/450 نانومتر

نمادها:

شرایط نگهداری۸-۲درجه‌سلسیوس		هشدار	
شماره‌ساخت	LOT	تاریخ‌انقضاء	
دستورالعمل‌استفاده		تاریخ‌تولید	
تولیدکننده		محتویات‌کیت(تعداد)آزمایش	Σ
خطرزیستی		ازخوردن‌وآشامیدن‌خودداری‌شود	
شماره‌کاتالوگ	REF	لباس‌محافظت‌کننده‌ومحافظ‌چشم‌بپوشید	
ProClin™ 300 S phrases: S26-28-36/37/39-45- 60-61 R phrases: 43		وسیله‌تشخیص‌پزشکی‌خارج‌ازبدن‌انسان	IVD

شماره بازبینی:01-1404 تاریخ انتشار:دی ماه 1404

تهران ، جاده قدیم کرج ، جاده شهریار ، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه ، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب ، خیابان دانش ، خیابان فناوران ، نبش خیابان نانوفناوری ، شرکت آریا مبنا تشخیص

کد پستی:3313193685

وب سایت www.aryamabna.com

تلفن:66512800 (10 خط)

ایمیل:info@aryamabna.com