پارس آزمون

کیت تشخیص کمی **IGE** در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

BT 3500/1500/3000/2000/1000

شماره سفارش	حجم محلول 1	حجم محلول 2	تعداد تست BT 3500
517 030 BT	1 x 20 ml	1 x 10 ml	166

کالیبراتور	TruCal IgE	
کنترل ها	TruLab Protein	

روش :

ایمونوتوربیدومتریک

مقد مه : (1)

کلاس های مختلف ایمونوگلوبولین های انسانی (IgE , IgM , IgA , IgG وIgD) گروهی از گلیکوپروتئین های ساختاری و عملکردی هستند. IgE انسان دارای وزن مولکولی حدود 190 کیلو دالتون می باشد و شامل دو زنجیره سبک یکسان و دو زنجیره سنگین یکسان است که توسط پیوندهای دی سولفیدی و به شکل ۷ به یکدیگر متصل شده اند.

وظیفه اصلی IgE دفاع در برابر انگل ها می باشد. در کشور های توسعه یافته IgE نقش مهمی در واکنش های ازدیاد حساسیت فوری (تیپ I : Coombs & Gell) ایفا می کند.

آنتی ژن های بی ضرر و چند ظرفیتی (مانند گرده گیاهان، برخی از آنتی ژن های کرمی موجود در گرد و غبار و نیش حشرات) B-Cell ها را تحریک می کنند که منجر به تولید IgE اختصاصی شده که به بازوفیل ها و Mast Cell ها متصل می شوند. نیمه عمر IgE پلاسما 2 تا 3 روز است، در حالی که نیمه عمر IgE متصل به Mast Cell ها به ماه ها و سال ها می رسد. در طی تماس بعدی آنتی ژن با Mast Cell های حساس شده، IgE ها به همدیگر متصل می شوند، سلول دگرانوله و مدیاتوره شده و محتویات آن که اصلی ترین آنها هیستامین است، خارج می شود. این حالت در بیماری های تب یونجه، آسم و اگزما دیده می شود.

بالا بودن IgE نشان دهنده بیماری های حساسیت، آلودگی های انگلی، بیماری های اختلال در کار T-Cell ها (مانند ایدز)، تومورهای بدخیم (تومورهای مجرای تنفسی وسیستم گوارشی)، سندرم بالا بودن IgE و سوختگی های شدید می باشد.

بالا بودن سطح IgE توتال اصلی ترین راهنما برای تشخیص حساسیت است.

ا ساس آزمایش :

در این آزمایش مقدار IgE نمونه طی یک واکنش Fixed Time با ذرات لاتکس پوشیده شده با آنتی بادی علیه IgE انسانی واکنش داده و ایجاد کدورت مینماید، که بطریق فتو متریک اندازه گیری می شود.

معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

(معرف شماره 1)

Glycine	PH 8.3	170 mmol/l
NaCl		100 mmol/l
Stabilizers		

(معرف شماره 2)

Glycine	PH 7.3	170 mmol/l
Latex particles coated with anti-human IgE monoclonal antibody		0.4 g/l
NaCl		100 mmol/l

شرایط نگهداری و پایداری محلولها

محلول ها باید در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز و آلوده نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف بصورت آماده مصرف می باشد.

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

پایداری IgE در سرم یا پلاسما :

در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد 7 روز

در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 7 روز

در دمای منهای 20 درجه سانتیگراد 6 ماه

از آلوده شدن نمونه ها و فریز نمودن مجدد آنها جلوگیری شود.

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری IgE در محدوده 10 تا 800 واحد بین المللی در میلی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار IgE بیش از 800 واحد بین المللی در میلی لیتر باشد، باید نمونه به نسبت 1 بعلاوه 10 با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد 11 ضرب شود.

پدیده منطقه ای

در این آزمایش تا غلظت 60000 واحد بین المللی در میلی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

بیلی روبین تا غلظت 60 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت 1500 میلی گرم در دسی لیتر، RF تا غلظت 800 واحد بین المللی در میلی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت 1200 میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

آدرس : کرج ، شهر صنعتی بهارستان ، گلستان **4** ، پلاک **63** **تلفن تماس** : **6 - 026-34760260** (خدمات پس از فروش کیت داخلی **117** و **116**)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com

پارس آزمون

کیت تشخیص کمی **IGE** در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

BT 3500/1500/3000/2000/1000

دقت (در 37 درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=21	**Mean (IU/ml)**	**SD (IU/ml)**	**CV (%)**
Sample 1	**64.0**	**1.07**	**1.68**
Sample 2	**121**	**1.43**	**1.18**
Sample 3	**740**	**2.56**	**0.346**

Inter-assay precision n=21	**Mean (IU/ml)**	**SD (IU/ml)**	**CV (%)**
Sample 1	**41.7**	**1.90**	**4.56**
Sample 2	**150**	**2.82**	**1.88**
Sample 3	**504**	**6.07**	**1.21**

د ا منه مرجع : (3,4)

نوزادان	≤ 1.5 IU/ml
کودکان تا 1 ساله	≤ 15 IU/ml
کودکان 1 تا 5 ساله	≤ 60 IU/ml
کودکان 6 تا 9 ساله	≤ 90 IU/ml
کودکان 10 تا 15 ساله	≤ 200 IU/ml
بزرگسالان	≤ 100 IU/ml

مآخذ :

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78,774-85.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
3. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
4. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.

TS.M.2016.11.10

آدرس : کرج ، شهر صنعتی بهارستان ، گلستان **4** ، پلاک **63** **تلفن تماس** : **6 - 026-34760260** (خدمات پس از فروش کیت داخلی **117** و **116**)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com

پارس آزمون

کیت تشخیص کمی IGE در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

BT 3500/1500/3000/2000/1000

BT 3500/1500		
IgE		
Primary Parameters	method	Fixed Time
	Kind of process	Multi ponit
	filter	578/-
	Reaction direction	increase
	REAGENT	
	Num of reagent	2
	Reagent1	120
	Reagent2	60
	SAMPLE	
	sample vol	3
	Pre dilution	1
	dilution	5
	TIME	
	Sample starter	inactive
	Delay time(sec)	0
	Reading time(sec)	120
	Incubation time(sec)	300/60
Check parameters	Reagent limit(M ABS)	2000
	Curve acceptance	100
	Test limit(conc)	800
	Initial ABS(M ABS)	0
	Final ABS(M ABS)	3000
	Max ABS delta (M ABS)	2000
	Chec prozone	inactive
	NORMAL RANGE	
	Male	0 - 100
	female	0 - 100
	Child	-
	Re-run hyperactive	inactive
	Re-run phatological	inactive
Secondary	Unit serum	IU/ml
	Num of needle washes	1/1
	Num of cuvette wash	2
	Additional wash	inactive
	Only neadle	
	Only wash	
	Instrument factor	1
	Shift:	0
	Reagent blank	everyrun
	Decimals	0

BT 3000/2000/1000		
IgE		
Primary Parameters	method	Fixed Time
	Kind of process	Multipoint
	filter	578/-
	Reaction direction	increase
	REAGENT	
	Num of reagent	2
	Reagent1	180
	Reagent2	90
	SAMPLE	
	sample vol	4
	Pre dilution	1
	dilution	5
	TIME	
	Sample starter	inactive
	Delay time(sec)	0
	Reading time(sec)	120
	Incubation time(sec)	300/60
Check parameters	Reagent limit(M ABS)	2000
	Curve acceptance	100
	Test limit(conc)	800
	Initial ABS(M ABS)	0
	Final ABS(M ABS)	3000
	Max ABS delta (M ABS)	2000
	Chec prozone	inactive
	NORMAL RANGE	
	Male	0 - 100
	female	0 - 100
	Child	-
	Re-run hyperactive	inactive
	Re-run phatological	inactive
Secondary	Unit serum	IU/ml
	Num of needle washes	1/1
	Num of cuvette wash	2
	Additional wash	inactive
	Only neadle	
	Only wash	
	Instrument factor	1
	Shift:	0
	Reagent blank	everyrun
	Decimals	0

آدرس : کرج ، شهر صنعتی بهارستان ، گلستان **4** ، پلاک **63** **تلفن تماس** : **6 - 026-34760260** (خدمات پس از فروش کیت داخلی **117** و **116**)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com