

## TUMOR MARKER

TPSA 1-9

FPSA 10-17

AFP 18-26

CEA 27-35

CA 15.3 36-44

CA 19.9 45-53

CA 125 54-62

TPSA	تست :
ELFA (با روش competition)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
FPSA-CEA-CA125-CA 19.9	تست های سازگار :
۶۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
0.07-100ng/ml	محدوده اندازه گیری :
۳۰ تستی	حجم کیت :

## VIDAS TPSA

### توضیح و یادآوری

آنتی ژن ویژه پروستات یک گلیکوپروتئین متعلق به خانواده KaliKrein [۱، ۲، ۳] با وزن مولکولی ۳۰۰۰۰ دالتون می باشد PSA توسط غده اپیتلیوم تولید می گردد که در پروستات قرار دارد و در مایع seminal ترشح می گردد. PSA همچنین در ادرار و خون نیز وجود دارد. این شاخص که از اهمیت خاصی در تشخیص سرطان های پروستات برخوردار است به دو شکل تمام و آزاد قابل تجسس و ردیابی در خون انسان می باشد. سطح PSA در پاتولوژی های پروستات افزایش می یابد مثل BPH یا سرطان کیت PSA برای اندازه گیری کمی آنتی ژن اختصاصی پروستات در سرم یا پلاسمای انسانی طراحی شده است. تشخیص سطح PSA برای تشخیص متاستاز و یا پیگیری سرطان پروستات کاربرد دارد. کاهش سطح PSA بعد از درمان و افزایش آن در طول درمان شاخص بازگشت و عود بیماری می باشد. تست TPSA وایداس برای تشخیص اختلالات پروستات شامل سرطان پرستات و در مان و کنترل بیماران دارای تومورهای بدخیم کاربرد دارد.

### روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می

باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. آنتی ژن ویژه پروستات موجود در سرم با آنتی بادی ثابت شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می شوند قسمت های ترکیب نشده از سرم توسط شستشو خارج می گردند. آنتی بادی نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز درون SPR به دمای ۳۷ می رسد سپس با آنتی ژن ویژه پروستات ترکیب می شود قسمت هایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil-فسفات) چندین بار به درون SPR کشیده و خارج می گردد و توسط آنزیم کونجوگه موجود در SPR تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر کدام از استریپ ها در طول موج 450nm اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن ویژه پروستات موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

محتویات کیت ۳۰ تستی FPSA:

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ FPSA
دیواری درونی آن با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال anti-PSA پوشیده شده است.	SPR	۳۰ عدد FPSA MLE
توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۳۰ دقیقه مخلوط شود به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۲-8°C پایدار می ماند وارد دمای ۲۵ ± 6°C تا پایان تاریخ انقضاء پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را	C1	کنترل FPSA پودری 1 × 2ml

		دارید C <sub>1</sub> حاوی سرم انسانی A <sup>+</sup> انسانی است. مقدار خوانش C <sub>1</sub> باید در بازه پایین mle یعنی CONTROL C <sub>1</sub> Dose value موجود باشد
کالیبراتور 1×2ml FPSA	S1	آماده برای مصرف حاوی بوین آلبومین + PSA انسانی + 0/9 g/l سدیم اسید مقدار خوانش S1 باید در بازه پایین MLE یعنی calibrator s1Dose value
1MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت
1package insert		

## The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهیهای منوکلونال anti-PSA پوششیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که TPSA شناسایی می شوند. فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

## The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد، شماره سریال کیت، تاریخ انقضاء کیت می باشد. آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است. آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

توضیحات مربوط به استریپ FPSA:

محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خانه های خالی	۲-۳-۴
کنجوجه : ایمنوگلوبولینهای anti - PSA منوکلونال نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز + 0/1 mol/l TRIS + 0/1 mol/l NaCl	۵
بافر شستشو: 0/5 mol/l NaCl + PH7/4 + 0/4 mol/l توین 0/05 % + 1g/l سدیم اسید 600ml	۶-۷-۹
رقیق کننده : 0/1 mol/l TRIS + PH7/0 + 0/1 mol/l NaCl + سرم گوساله ۵% + 0/9g/l سدیم اسید 400ml	۸
کووت همراه با سوستر: فورمتیل آمبلی فریل - فسفات 0/62 mol/l یا 6/6% , PH9/2 + 1g/l سدیم اسید 300ml	۱۰

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

### Material Required But not Provided

\*سمپلر ۲۰۰ لاندا

\*دستکش بدون پودر

## نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. این کیت حاوی محصولات انسانی است. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول  $0.5\%$  درصد هیپوکلرید تمییز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

## شرایط نگهداری Storage condition

کیت TPSA در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید (قبل از حل کردن). تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضای نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

از سرم یا پلاسما ( لیتیم هپارینه EDTA ) استفاده شود. بعضی از تیوب های حاوی موادی هستند که بر روی جوابها اثر می گذارند توصیه می شوود هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب ها با نمونه ها را چک کند. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از  $0-300\text{ mmol/l}$  )

لیپمیک ( غلظت لیپید از  $0-10\text{ mg/ml}$  )

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-500 mmol/l )

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

### پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $6 \pm 25 -$  فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

### کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود . این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

### کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود . بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد



بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دابل به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

### مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، SPR, Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه TPSA را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۲۰۰ لاندا می باشد. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول به مدت ۱۰ ثانیه آنها را با شیکر مخلوط کنید و استریپ ها را درون جایگاه ویژه قرار دهید و دکمه START را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط وایداس انجام می شود.. مدت زمان انجام آزمایش TPSA حدود ۶۰ دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

## نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می گیرد.

## کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون تمامی جعبه ها موجود است. موجود می باشد. کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم  $C_1$  این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

FPSA	تست :
ELFA (با روش competition)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
TPSA -CEA -CA125 -CA 19.9	تست های سازگار :
۶۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
0.05-10 ng/ml	محدوده اندازه گیری :
۳۰ تستی	حجم کیت :

## VIDAS FPSA

### روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله ای ایمونولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و خارج می گردند. آنتی بادی ثابت شده درون دیواره SPR با آنتی ژن ویژه پروستات آزاد موجود در نمونه ترکیب می شوند. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. آنتی بادی نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز (کنجوگه) با آنتی ژن ویژه پروستات آزاد موجود در سرم ترکیب می شود. قسمت هایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil فسفات) به درون SPR کشیده شده و سپس بیرون ریخته می شوند توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به 4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر استریپ در  $450^{nm}$  اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

محتویات کیت ۳۰ تستی FPSD

آماده برای مصرف	STR	۳+ عدد استریپ FPSA
دیواری درونی آن با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال anti-PSA پوشیده شده است.	SPR	۳+ عدد FPSA MLE
توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۳+ دقیقه مخلوط شود به مدت ۲۴ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می ماند وارد دمای $25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ تا پایان تاریخ انقضاء پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید $C_1$ حاوی سرم انسانی $A^+$ انسانی است. مقدار خوانش $C_1$ باید در بازه پایین mle یعنی CONTROL $C_1$ Dose value موجود باشد	$C_1$	کنترل FPSA پودری $1 \times 2ml$
آماده برای مصرف حاوی بومین آلبومین + PSA انسانی + $0/9 \text{ g/l}$ سدیم اسید مقدار خوانش $S_1$ باید در بازه پایین MLE یعنی calibrator $s_1$ Dose value	$S_1$	کالیبراتور FPSA $1 \times 2ml$
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت		1MLE card
		1package insert

### The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال anti-PSA پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که FPSA شناسایی می شوند. فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

### The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خانه های خالی	۲-۳-۴
کنجواگه : ایمنوگلوبولینهایی ANTI psa منوکلونال نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز + 0/1 mol/l NaCl + 0/1 mol/l TRIS	۵
بافر شستشو: 0/5 mol/l NaCl+PH7/4 + 0/4 mol/l NaCl+توین % 0/05 1g/l سدیم اسید 600ml	۶-۷-۹
رقیق کننده : 0/1 mol/l TRIS + PH7/0, 0/1 mol/l NaCl + سرم گوساله 0/9g/l + 5% سدیم اسید 400ml	۸
کووت همراه با سوبسترا : فورمتیل آمبلی فریل - فسفات 0/62 mol/l یا 1g/l + PH9/2 , 6/6% سدیم اسید 300ml	۱۰

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

## Material Required But not Provided

\*سمپلر ۲۰۰ لاندا

\*دستکش بدون پودر

## نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. این کیت حاوی محصولات انسانی است. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

## شرایط نگهداری Storage condition

کیت FPSA در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید (قبل از حل کردن). تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای ۲-۸°C برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر

نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضای نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

از سرم یا پلاسما ( لیتیم هپارینه یا EDTA ) می توانید استفاده کنید. بعضی از تیوب های جمع آوری نمونه حاوی موادی هستند که بر روی جوابها اثر می گذارد و توصیه می شود که هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب ها را با نمونه چک کند. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l )

لیپمیک ( غلظت لیپید از 0-10 mg/ml )

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-470 mmol/l )

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

## پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

## کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت



موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

### کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوپل به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

### مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، SPR, Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه FPSA را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت دوپل به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش

برای استاندارد کنترل و سرم ۲۰۰ لاندامی باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش FPSA حدود ۶۰ دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

### نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوسترای باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می گیرد.

### کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون تمامی جعبه ها موجود می باشد. کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C<sub>1</sub> این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

AFP	تست :
ELFA (با روشی competition)	روش آزمایش :
۱۰۰ لاندا	حجم مکش :
FER-IGE-HCG	تست های سازگار :
۳۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
0.6-480ng/ml	محدوده اندازه گیری :
۶۰ تستی	حجم کیت :

تدریجاً یابد AFP می کند هاشی خارج از رحم AFP ۲۰۰۰۰۰ دالتون است که ۳-۴  
AFP در سرم یابد ۷ ماه زردی شود بگو می شود

VIDAS AFP

پروتئین جنینی آلفا

## توضیح و یادآوری

پروتئین جنینی آلفا (AFP) گلیوپروتئین با وزن مولکولی ۷۰۰۰۰۰ دالتون است که ۳-۴ درصد آن را کبوهیدرات ها تشکیل می دهند. AFP جنین است. AFP از مهمترین آنتی ژنهای شناخته شده سرطان جنینی است این آنتی ژنها که در دوران جنینی تولید می شوند در بالغین دیده نمی شوند. AFP در حین بارداری معمولاً در کبد جنین و کیسه زرده ساخته شده و به سرم جنینی ترشح می گردد بطوریکه در هفته ۱۴-۱۳ به حداکثر مقدار خود ۲-۳ mol/ml می رسد و بعد از آن تا موقع تولد تدریجاً کاهش می یابد و در مایع آمنیون AFP که از طریق ادرار جنین حاصل می شود نشان دهنده مقدار سرمی AFP همچنین از طریق انتشار از جفت وارد سرم مادر می شود سیر صعودی و نزولی AFP در سرم مادر با جنین متفاوت است بطوریکه AFP در سرم مادر از هفته ۱۰-۲ قابل اندازه گیری می باشد و شروع به افزایش میکند تا در هفته ۳۱-۳۰ به حداکثر مقدار خود (۲۰۰-۴۰۰ mg/ml) می رسد و سپس تا زمان زایمان کاهش پیدا می کند اگر جنین دارای مالتورماسیون های عصبی anencephaly مهره دو شاخه spinabifida باشد AFP مایع آمنیون و در نتیجه AFP مادر افزایش پیدا می کند اندازه گیری AFP سرم مادر می تواند به تشخیص چنین ضایعاتی در دوران بارداری کمک کند. سطح AFP در بالغین بطور طبیعی کمتر از ۱۵mg/ml است. غلظت این ماده در برخی از تومورها (هیپاتومای اولیه) ( و تومورهای بیضه) و موارد پاتولوژیک غیر توموری (هیپاتیت و پروسه به سیروز کبدی، آتاکسی، تانازی کتازی) بطور قابل ملاحظه ای افزایش می یابد.

## روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله ای ایمونولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی کنجوگه که درون آن با آنتی بادی anti-AFP پوشیده شده برده می شود. نمونه سرم با کنجوگه مخلوط می شود و چندین بار به درون SPR کشیده شده و بیرون ریخته می شود آنتی ژن موجود در سرم با آنتی بادی کد شده درون SPR با روش ساندویچ ترکیب می شود. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا 4-methyl- (methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به 4-methyl- (unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450<sup>nm</sup> اندازه گرفته می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

محتویات کیت ۶۰ تستی (AFP)

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ AFP
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال anti- AFP پوشیده شده است آماده مصرف	SPR	۶۰ عدد SPR AFP
توسط 2ml اب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه آنرا مخلوط کنید پس از حل کردن به مدت ۱۴ روز در دمای ۸- ۲ پایدار می ماند و در دمای $25 \pm 6^{\circ}$ تا پایان تاریخ انقضا پایدار است تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید. C1 حاوی سرم انسانی + AFP مقدار خوانش C1 باید در بازه پایین <b>control c1 dose value range</b> MLE موجود باشد.	C1	کنترل AFP پودری $1 \times 2ml$
آماده برای مصرف حاوی: بافر 0/05 mol/l TRIS با PH7/5 + پروتئین ثابت کننده + بومین آلبومین + 1g/l سدیم اسید + AFP انسانی مقدار خوانش S1 باید در بازه پایین MLE یعنی <b>calibrator s1 Dose value</b> موجود باشد.	S1	کالیبراتور AFP مایع $1 \times 2ml$
محلول رقیق کننده حاوی بافر PH7/5, 0/05 mol/l TRIS + پروتئین ثابت کننده + بومین آلبومین + 1g/l سدیم اسید	R1	رقیق کننده AFP $1 \times 50ml$
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت		1MLE card

## The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال anti-AFP پوشیده شده است. فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

## The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد، شماره سریال کیت، تاریخ انقضاء کیت می باشد. آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است. آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

توضیحات مربوط به استریپ AFP

توضیحات مربوط به استریپ AFP :

خانه ها	محلول ها
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴	خالی
۵	کنجوجه: الکلاین فسفاتاز کد شده با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال 1g/l+anti- AFP سدیم اسید 600ml
۶-۷	بافر شستشو: سدیم فسفات 0/01 mol/l , PH7/4 + 1g/l سدیم اسید 600ml

۸	بافر شستشو: دی اتانول آمین 1/1mol/l یا PH9/8 600ml سدیم اسید 1g/l, 11/5%
۹	خالی
۱۰	کووت همراه با سوپسترا فورمتیل آمبلی فریل - فسفات 06/mol/l + دی اتانول آمین 1g/l + PH9/2, 0/62mol/l, 6/6% سدیم اسید 300ml

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

### Material Required But not Provided

\*سمپلر 100لاندا

\*دستکش بدون پودر

### نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. این کیت حاوی محصولات انسانی است. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در ستهای ایمونولوژی می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۵/۰ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).



## نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم (تیوب خشک) پلاسما ( لیتیم هپارینه یا EDTA) یا آمونیاک مایع توصیه می شود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l)

لیپمیک ( غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-196 mmol/l)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

## پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

## کارت ویژه کالیبراسیون

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به

پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

## کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دابل به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، SPR, Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه AFP را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به

گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت  $1+$  ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم  $1++$  لاند می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش حدود  $3+$  دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

### نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوپسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوپسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می گیرد. نمونه های حاوی AFP با غلظت بیشتر از  $400iu/ml$  باید توسط محلول  $R_1$  به نسبت  $1/20$  یا  $1/200$  رقیق شوند و دوباره تست گردند. مخرج کسر یعنی  $2+$  یا  $2++$  را باید وارد Section مورد نظر کرد.

تست : CEA

روش آزمایش : ELFA (با روش ساندویچ)

حجم مکش : ۲۰۰ لاندا

زمان انجام آزمایش : ۶۰ دقیقه

استاندارد : duplicate

محدوده اندازه گیری : 2-200u/ml

حجم کیت : ۳۰ تستی

افزایش سطح CEA سطحی نشانه توده تومورال است.  
هست غیراگرچه سرطانی نیست در مراحل اولیه ارزش تشخیصی ندارد

**VIDAS CEA** آنتی ژن کار سینو آمبر یونیک  
افزایش در انواع سرطانها از جمله سینه، ریه، کولون، پانکراس، معده، است.

توضیح و یادآوری: سطحی خوب سرطانی است.

تست CEA برای استفاده در دستگاه وایداس به عنوان یک تست اتوماتیک و کیفی طراحی شده است برای تشخیص آنتی ژن CEA در سرم یا پلاسمای انسانی. آنتی ژن کار سینو آمبر یونیک (CEA) گلیکوپروتئین است که اولین بار در سال ۱۹۶۵ توسط gold و freedman کشف شد وزن مولکولی CEA حدود ۲۰۰۰۰۰ دالتون است بر اساس اولین فرضیه ها CEA در بیماران سرطانی بوسیله ژنهایی تولید می شوند که بطور طبیعی در زمان جنینی فعال بوده ولی بعد از تولد غیر فعال شده اند با این حال اگر دیگر مشاهدات (یافتن CEA در سلول های روده باریک افراد بالغ سالم و افزایش سطح CEA در برخی از بیماری های خوش خیم التهابی) ارزش این فرضیه را کم کرده است. افزایش سطح CEA می تواند در سرطانهای کولون، سینه، ریه [۲، ۴، ۳] همچنین در بعضی از موارد پاتوبیولوژیکی غیر سرطانی مشاهده می شود. کاهش سطح سرمی CEA بعد از درمان و افزایش آن در سرطان های عود کننده و متاستاز دیده می شود. سطح سرمی CEA قبل از عمل جراحی به عنوان سطح پایه برای آزمونهای متوالی CEA بعد از جراحی شیمی درمانی یا رادیوتراپی مورد استفاده قرار می گیرد. کاهش CEA ۱۰ - ۳ هفته بعد از درمان می تواند نشان دهنده مؤثر بودن سرطان باشد. تست CEA به عنوان یک تست تکمیلی در درمان و کنترل تومورهای بدخیم و پیگیری طولانی مدت سرطانی است.

## روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله ای ایمونولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک

سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیلهٔ مکند و محل انجام واکنش بکار می رود. و دیواره درونی آن با ایمنوگلوبولینهای منو کلونال anti-CEA پوشیده شده است. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه سرم توسط SPR کشیده می شود و به خانهٔ حاوی کنجوگه منتقل می شود این کنجوگه توسط ایمنوگلوبولینهای پولی کلونال آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده است نمونه سرم با کنجوگه مخلوط می شود .. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسایی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر کدام از استریپ ها در  $450^{nm}$  اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

محتویات کیت ۶۰ تستی CEA :

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ CEA
دیواره داخلی SPR با ایمنو گلوبولینهای منوکلونال anti-CEA پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۳۰ CEA SPR
توسط 2ml اب مقطر حل شده به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کرده پس از حل کردن تا ۲ هفته در دمای ۸-۲ پایدار است و در دمای $25 \pm 6$ تا پایان تاریخ انقضاء ۵ بار اجازه فریز کردن و	C1	کنترول CEA (بودری) 1x2ml

		دوباره خارج کردن را دارید . c1 حاوی بومین آلبومین CEA+ انسانی مقدار خوانش C1 باید در بازه Ccontrol c1 dose MLE value range باشد
استاندارد CEA (پودری) 3×2ml	S1	توسط 2ml اب مقطر حل شود و به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید پس از حل کردن تا ۲ هفته در دمای ۸-۲ درجه پایدار است و در دمای 6±25- تا ۵ بار اجازه فریز کردن و دوباره خارج کردن را دارید s1 حاوی بومین آلبومین CEA+ انسانی مقدار خوانش s1 باید در بازه MLE موجود باشد.
رقیق کننده R1 (مایع) 3×2ml	R1	محلول رقیق کننده حاوی بومین آلبومین 1g/l+ سدیم اسید آماده برای مصرف
1MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت
1package insert		

## The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای منوکلونال anti-CEA پوشیده شده است . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

## The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ،

شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

توضیحات مربوط به استریپ CEA :

محلول ها	خانه ها
محل ریختن سرم	۱
خالی	۲-۳-۴
کنجوگه: آلکالاین فسفاتاز کد شده با ایمنوگلوبولین های پولی کلونال 1g/l+anti-CEA سدیم اسید 400ml	۵
بافر شستشو:سدیم فسفات 0/001mol/l,PH7/4 + 1g/l سدیم اسید 600ml	۶-۷
رقیق کننده : TRIS 0/1mol/l + سرم گوساله ۵٪ + 1g/l سدیم اسید 400ml	۸
بافر شستشو : دی اتانول آمین (PH9/8 , 11/5% 1/1 mol/l ) + 1g/l سدیم اسید 600ml	۹
کووت همراه با سوبسترا فورمتیل آمبلی فریل آلکالاین فسفات 0/6 mmol/l + دی اتانول آمین DEAE ۶/۶ Ph9/2% 1g/l + سدیم اسید 300ml	۱۰



مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

## Material Required But not Provided

\*سمپلر ۲۰۰ لاندا

\*دستکش بدون پودر

## نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. این کیت حاوی محصولات انسانی است. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

## شرایط نگهداری Storage condition

کیت CEA در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید (قبل از حل کردن). تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر

نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما ( لیتیم هپارینه) از پلاسما جمع آوری شده توسط EDTA استفاده نشود. توصیه می شود تمامی آزمایشگاهها سازگاری نمونه با تیوب را چک کنند... از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l)

لیپمیک ( غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-456 mmol/l)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

## پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای ۸-۲۰<sup>°C</sup> پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

## کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به

پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

### کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

### مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، Strip، SPR های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه CEA را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش

برای سرم استاندارد و کنترل ۲۰۰ لاندا می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش CEA حدود ۶۰ دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

### نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوسترای باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می گیرد.

### کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون تمامی جعبه ها موجود می باشد. کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C<sub>1</sub> این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضای کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

CA 15.3

تست :

ELFA (با روش ساندویچ)

روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

۶۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

duplicate

استاندارد:

2-400u/ml

محدوده اندازه گیری :

۳۰ تستی

حجم کیت:

## VIDAS CA 15.3

### توضیح و یادآوری

تست CA15/3 دارای دو آنتی بادی منوکلونال (DF3,115 D8) می باشد که با آنتی ژن CA15/3 واکنش می دهد و در تشخیص سرطان سینه بکار می رود. آنتی بادی 115D8 بر ضد غشاء گلوبولی تولید می گردد و آنتی بادی DF3 منوکلونال بر ضد غشاء متاستاز سرطان سینه تولید می شود. تولید هر دو آنتی بادی منوکلونال 115D8 و DF3 توسط گلیکوپروتئین های سنگین وزن با نام (10,11,13,18) polymerphilec epithelial mucins صورت می گیرد. افزایش در غلظت میزان CA15.3 در موارد سرطان سینه دیده می شود و یا در دیگر موارد پاتولوژیکی غیر سرطانی نیز وجود دارد. کاهش غلظت CA15.3 بعد از درمان و افزایش سطح CA15.3 در موارد عود کننده و متاستاز وجود دارد تست CA15.3 وایداس در کنترل و درمان بیماران دارای تومورهای تشخیصی بدخیم و یا پاتولوژیهای فراگیر در بدن مفید می باشد. کاهش در غلظت CA15.3 می تواند نشانه عکس العمل نسبت به درمان و بهبودی بیماری باشد. افزایش در غلظت CA15.3 می تواند نشانه تکامل تدریجی تومور و عکس العمل ضعیف نسبت به درمان باشد.

### روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که

در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی آنتی ژن T4 که با آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده برده می شود. رقابت میان آنتی ژن موجود در نمونه و آنتی ژن ویژه anti-T4 صورت می گیرد که درون دیواره داخلی SPR کد شده است. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ CA15/3
دیواره داخلی SPR با آنتی بادی منوکلونال 1115D8 پوشیده شده است	SPR	۳۰ CA15/3 SPR
بوین آلبومین + آنتی ژن شاخص فعال 09/g/l+DF3 سدیم اسید مقدار آن باید در بازه MLE control c1 Dose value range آماده مصرف	C1	کنترل CA15/3 (مایع) 1×1ml
بوین آلبومین + آنتی ژن شاخص فعال 09/g/l+DF3 سدیم اسید مقدار آن باید در بازه MLE calibrator s1 Dose value range آماده مصرف	S1	استاندارد CA15/3

رقیق کننده	R1	سرم گوساله +0/9 سدیم اسید آماده برای مصرف
CA15/3 (مایع) 1 × 5ml		
1 package insert		

### The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال anti-T4 پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که T4 شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

### The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

### Material Required But not Provided

\*سمپلر 100λ

\*دستکش بدون پودر



محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خالی	۲-۳-۴
کنجوه: آلکالاین فسفاتاز کد شده با آنتی بادی DF3+0/9g/l سدیم اسید 400ml	۵
بافر شستشو: 0/9g/l+0/05%Tween+0/1mol/lNacl+0/1mol/l,PH7/4TRIs سدیم اسید 600ml	۶-۷
رقیق کننده: 0/1mol/lNacl+0/1mol/lTRIs+سرم گوساله+0/9g/l سدیم اسید 400ml	۸
بافر شستشو: 0/9g/l+0/05%Tween+0/1mol/lNacl+0/1mol/l,PH7/4TRIs سدیم اسید 600ml	۹
کووت همراه با سوپسترا: فورمتیل آمبلی فرون 0/6mmol/l+دی اتانول آمین 1g/l+0/62 mol/l,PH9/2 سدیم اسید 300ml	۱۰

### نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای موارد تشخیصی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی و حرفه ای کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده

کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

### شرایط نگهداری Storage condition

کیت T4 در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای ۲-۸°C برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

### نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما ( لیتیم هپارینه) از تیوب های بدون EDTA استفاده شود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از ۰-۳۰۰ mmol/l )

لیپمیک ( غلظت لیپید از ۰-۲ mg/ml )

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از ۰-۲۶۵ mmol/l )

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

## پایداری نمونه

نمونه‌ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایداری می‌مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی‌تر می‌توانید نمونه‌ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایداری خواهند ماند. مطالعات نشان داده‌اند که اینگونه نمونه‌ها هیچ تأثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

## کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول‌های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

## کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می‌شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می‌شود. مقدار

این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل ، سرم ، SPR,Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه T4 را در section مورد نظر تایپ کنید . استاندارد توسط S<sub>1</sub> شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C<sub>1</sub> شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای این تست T4 200 $\mu$ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش حدود ۴۰ دقیقه می باشد . پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

## نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back

ground مربوط به سوپسترای خانه آخر است . خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوپسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس دیگر آزمایشات مربوط به اختلالات تیروئیدی مثل TSH صورت می گیرد.

### کنترل کیفی quality control

یک کنترل مثبت درون هر کیت T4 موجود می باشد . کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند . برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود . دستگاه فقط به اسم C<sub>1</sub> این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

CA 19.9	تست :
ELFA (با روشی ساندویچ)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
CEA-TPSA-FPSA-CA125	تست های سازگار :
۶۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
3-500u/ml	محدوده اندازه گیری :
۳۰ تستی	حجم کیت :

## VIDAS CA 19.9 (199)<sup>Tm</sup>

### توضیح و یادآوری

شاخص 1116-NS-99-9 همراه با واکنش (شاخص پادگنی) یکی از عوامل موثر در ترکیب با گلیکو پروتئین های با وزن بالا مثل [۴، ۳، ۱/۲] می باشد. تست CA199 وایداس برای تشخیص آنتی بادیهای 1116-NS-۱۹/۹ بکار می رود. افزایش در میزان سطح CA199 در سرطانهای (پانکراس، روده بزرگ) [۷، ۶، ۵] دیده می شود. همچنین در موارد پاتولوژیکی غیر سرطانی نیز این افزایش سطح CA199 در موارد عود کننده و یا متاستازها دیده می شود و کاهش سطح CA199 پس از درمان این اختلالات رخ می دهد. تست CA199 وایداس به عنوان یک تست تکمیلی برای تشخیص تومورهای بدخیم و همچنین کنترل و درمان آنها بکار می رود. کاهش در سطح CA199 سرم بیمار می تواند نشان دهنده عکس العمل مثبت بدن به درمان و بنابراین بهبودی بیماری باشد. افزایش در مقدار CA199 نشان دهنده تکامل تدریجی تومور واکنش ضعیف به درمان [۱۰، ۹، ۸] را نشان می دهد.

### روش آزمایش Principle

روش آزمایش ترکیبی از آنزیم دو مرحله ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می رود. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می شود. سرم به

درون SPR کشیده می شود. آنتی بادیهای 1116-NS-99 که درون SPR کد شده اند با شاخص آنتی ژن فعال موجود در سرم واکنش می دهند و ترکیب می شوند قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو شسته می شوند. آلكالاین فسفاتاز نشان دار شده با آنتی بادی 1116-NS-99 (کنجوگه) پس از رسیدن به دمای ۳۷ (در درون SPR) با شاخص آنتی ژن فعال 1116-NS-199 ترکیب می شوند. قسمت هایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده اند توسط مرحله شستشو خارج می گردند. در طول مرحله آخر شناسایی (4-methyl-unibeliferyl) (محلول سوپسترای موجود در خانه آخر استریپ) توسط آنزیم کنجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر کدام از استریپ ها در طول موج 450<sup>nm</sup> اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت متناسب باغلظت شاخص آنتی ژن فعال 1116-NS-199 موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق نمودار استاندارد موجود در حافظه خواهد بود و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

#### محتویات کیت CA19-9 (30testen)

۳۰ عدد استریپ CA19/9	آماده برای مصرف
۳۰ عدد CA19/9 1×3 SPR	حاوی آنتی بادی های منوکلونال 1116-NS-19/9 آماده برای مصرف
کنترول CA19/9 (مایع) 1×2ml	حاوی آلبومین بوین + شاخص آنتی ژن فعال 1116-NS-19/9 + 1g/l سدیم اسید مقدار آن باید در بازه نوشته شده در Dose value MLE (c1) control موجود باشد
کالیبراتور CA19/9	حاوی آلبومین بوین + شاخص آنتی ژن فعال 1116-NS-



1×2ml (مایع)	1g/l+ 19/9 سدیم اسدی مقدار آن باید در بازه calibrator (s1)RFV Range موجود باشد، آماده برای مصرف
رقیق کننده سرم CA19/9 1×2ml (مایع)	سرم انسانی + 1g/l سدیم اسید ، آماده برای مصرف
1package insert	کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت

### The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با آنتی بادیهای منوکلونال 1116-NS-199 پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط کد ۱۹۹ شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از درون زیپ کیف بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

### The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه ها	۱
خالی	۲-۳-۴
کنجوجه: آلکالاین فسفاتاز کد شده با آنتی بادی-1116-NS 0/9g/l+19/9 سدیم اسید 400ml	۵
بافر شستشو: 0/9g/l+(0/05 mol/l,PH7/4)TRIs سدیم اسید 600ml	۶-۷
رقیق کننده: پتاسیم فسفات 0/05mol/l+ سرم اسب 0/9g/l+0/5 سدیم اسدی 400ml	۸
بافر شستشو: 0/9g/l+(0/05 mol/l,PH7/4)TRIs سدیم اسید 600ml	۹
کووت همراه با سوبسترا با فسفات فورمتیل آمبلی فریل 0/6 mol/l+ دی اتانول آمین 0/1g/l+6/6%PH9/2 سدیم اسید 300ml	۱۰

## مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد Material Required But not Provided

\*سمپلر ۲۰۰ لاندا

\*دستکش بدون پودر

## نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. این کیت شامل محصولات انسانی است. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ

مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

### شرایط نگهداری Storage condition

کیت CA19/9 وایداس باید در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضای نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

### نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما ( لیتیم هپارینه یا EDTA) می توان استفاده کرد. توصیه می شود که هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب ها را با نمونه ها چک کند. از نمونه های حاوی فاکتورهای گفته شده در زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از 0-200 mmol/l)

لیپمیک ( غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-300 mmol/l)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

## پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

## کارت ویژه کالیبراسیون Master lot data entry

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک به دستگاه داده شود.

## کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود.

استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود . مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

### مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل ، سرم ، SPR,Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه CA19/9 را در section مورد نظر تایپ کنید . استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم 200 $\mu$ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش CA19/9 حدود ۶۰ دقیقه می باشد . پس از اتمام آزمایش جوابها به صورت پرینت بیرون می آیند سپس استریپ و SPR ها را دور بریزید.

## نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. سرم حاوی هورمون آزاد را نباید رقیق کرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات تکمیل می گردد.

## کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون درون هر کیت موجود می باشد. این کنترل باید بلافاصله پس از باز کردن کیت مورد استفاده قرار بگیرد. کنترل برای چک کردن کالیبراسیون بکار می رود. دستگاه فقط با اسم C<sub>1</sub> کنترل را می شناسد. در صورت انقضا کنترل جوابها معتبر نخواهند بود.

CA 125	تست :
ELFA (با روش ساندویچ)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
CA 19.9 –FPSA –TPSA-CEA	تست های سازگار :
۶۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
double	استاندارد :
4-60u/ml	محدوده اندازه گیری :
۳۰ تستی	حجم کیت :

## توضیح و یادآوری

تومور وابسته به OC125 همراه با واکنش شاخص آنتی ژنیک فعال از نوع گلیکوپروتئین های با وزن بالا است تست نسل دوم CA125 برای تشخیص آنتی بادی OC125 و M16 بکار می رود که همچنین می تواند آنتی ژن ca125 (2,5,8,7) را نیز شناسائی کند. افزایش در مقدار تست CA125 در تشخیص انواع سرطان ها مثل سینه ، تخمدان و یا در بیماریهای عود کننده متاستاز نیز دیده شود. تست CA125 به عنوان یک تست تکمیلی در درمان و کنترل بیماران دارای تومورهای بدخیم بکار گرفته می شود. کاهش در مقدار CA125 می تواند نشان دهنده عکس العمل نسبت به درمان بیماری و بنابراین بهبود بیماری باشد افزایش ثابت در مقدار CA125 معمولاً تکامل تدریجی تومور و واکنش ضعیف نسبت به درمان را نشان می دهد.

## روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی آنتی ژن CA125 که با آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده برده می شود. رقابت میان آنتی ژن موجود در نمونه و آنتی ژن ویژه CA125-ant صورت می گیرد که درون



دیواره داخلی SPR کد شده است. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوپسترا 4-methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر ویداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ CA125
دیواره داخلی SPR با آنتی بادی منوکلونال MLE پوشیده شده است	SPR	CA125 SPR ۳۰
توسط 2ml اب مقطر حل شده به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کرده پس از حل کردن تا ۴۸ ساعت در دمای ۲-۸ پایدار است و به مدت ۷ ماه در دمای $25 \pm 6$ تا ۵ بار اجازه فریز کردن و دوباره خارج کردن را دارید. کنترل حاوی سرم + شاخص آنتی ژنیک AC125 + ثابت کننده شیمیایی - مقدار خوانش C1 باید در بازه MLE (control c1 dose value range) باشد	C1	کنترل CA125 (مایع) $1 \times 1ml$
توسط 3ml اب مقطر حل شود و به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید پس از حل کردن تا ۴۸ ساعت در دمای	S1	استاندارد CA 125

		۲-۸ درجه پایدار است و ۷ ماه در دمای $25 \pm 6$ - تا ۵ بار اجازه فریز کردن و دوباره خارج کردن را دارید s1 حاوی سرم+شاخص آنتی ژنیک CA125 + ثابت کننده شیمیایی مقدار خوانش s1 باید در بازه MLE موجود باشد.
رقیق کننده CA125 (مایع)  1 × 5ml	R1	محلول رقیق کننده حاوی بومین آلبومین + 0/9g/l سدیم اسید آماده برای مصرف
1 package insert		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت

### The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال MII پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که ۱۲۵ شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

### The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

## Material Required But not Provided

\*سمپلر 100 $\mu$

\*دستکش بدون پودر

خانه ها	محلولها
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴	خالی
۵	کنجواگه: الکلایین فسفاتاز کد شده با آنتی بادی 0/9g/l+CA 125 سدیم اسید 400ml
۶-۷	بافر شستشو: 0/9g/l+0/05%Tween+0/4mol/lNacl+0/01mol/l,PH7/4 TRIs سدیم اسید 600ml
۸	رقیق کننده پتاسیم فسفات: 0/1mol/l/0/045mol/l+سرم گوساله ۱+ 0/9g/l+ سدیم اسید 400ml
۹	بافر شستشو: دی اتانول آمین PH9/8 ,1/1mol/l,11/5% DEA 1g/l+ سدیم اسید 600ml
۱۰	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فسفات 0/6mmol/l+دی اتانول آمین 2/9 mol/l,PH9/2 ,6/6%0/62 1g/l+ سدیم اسید 300ml

## نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود و آیداس یا مینی و آیداس باید بطور مرتب توسط محلول ۵/۰ درصد هیپوکلرید تمیز شود ( دفترچه user را مطالعه کنید).

## شرایط نگهداری Storage condition

کیت CA125 در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای ۲-۸°C برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیب کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما ( لیتیم هیپارینه) از تیوب های بدون EDTA استفاده شود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز ( غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l )

لیپمیک ( غلظت لیپید از 0-2 mg/ml )

بیلی روبین ( غلظت بیلی روبین از 0-265 mmol/l )

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

### پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

### کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود . این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

## کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، Strip، SPR، های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه CA125 را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و باید بصورت دوبل به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط  $C_1$  شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای کنترل سرم ++ ۲۰ لاندا می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت

زمان انجام آزمایش CA125 حدود ۶۰ دقیقه می باشد . پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

## نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه **back ground** مربوط به سوپسترای خانه آخر است . خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی که سوپسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان **back ground** و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می گیرد.

## کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون تمامی جعبه ها موجود می باشد . کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند . برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود . دستگاه فقط به اسم C<sub>1</sub> این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند

