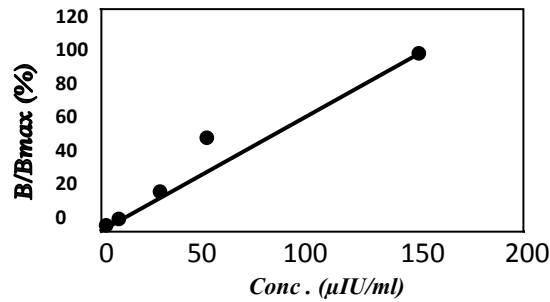


Standard Curve for TSH:

توجه: منحنی بصورت خطی و $point - to - point$ است.



توانایی تکرارپذیری: (Intra – assay)

SERUM	MEAN± SD (µIU/ml)	C.V(%)	Replicates
1	0.43 ± 0.02	5.41	5
2	4.00 ± 0.28	6.92	5
3	13.66 ± 0.48	3.49	5
4	92.76 ± 0.88	0.95	5

توانایی تولید دوباره: (Inter – assay)

SERUM	MEAN± SD (µIU/ml)	C.V(%)	Replicates
1	0.41 ± 0.03	8.21	5
2	3.97 ± 0.07	1.80	5
3	13.71 ± 0.34	2.47	5
4	93.13 ± 0.12	1.20	5

$$*C.V(\%) = S.D \text{ of sample } (\mu IU/ml) / \text{Mean of Sample } (\mu IU/ml) \times 100$$

تهیه و جمع آوری نمونه:

این تست را میتوان مستقیم بر روی نمونه های سرم انسانی یا پلاسما انجام داد ولی تأکید میشود که از انجام آزمایش بر روی نمونه های سرمی همولیز و ایکتریک و لیپمیک خود داری فرمائید. اگر قرار است آزمایش در طی ۳-۲ روز بعد انجام شود بهتر است در یخچال در دماهای ۸-۲ درجه سانتیگراد و اگر برای اهداف طولانی مدت ۱۵-۱۰ روز می باشد باید در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری شود. از انجماد و ذوب مکرر خودداری شود. در مواردی که غلظت TSH بیش از $50\mu IU/ml$ باشد نمونه را با استاندارد 0 رقیق کرده و دوباره انجام دهید و سپس جواب را در میزان رقت ضرب کنید.

*** برای تهیه محلول شستشو باید یک حجم از بافر غلیظ شستشو را با ۱۹ حجم از آب مقطر مخلوط کنید تا به میزان 20X رقیق شود.

اثر هوک:

زمانیکه نمونه های حاوی غلظت های بالای آنتی ژن TSH بصورت رقیق نشده با این روش آزمایش می شوند در اثر پدیده هوک مقادیر پائین تر از غلظت حقیقی بدست می آید. در این کیت پدیده هوک تا میزان $2000\mu IU/ml$ دیده نمی شود.

محاسبه نتایج:

- با استفاده از میانگین شمارش استانداردها (محور Y) و غلظت مشخص آنها (محور X) بر روی کاغذ میلیمتری ، منحنی استاندارد رسم کنید.
- میانگین شمارش برای هر نمونه را بدست آورید و روی محور Y جای آنرا پیدا کنید. سپس نقطه مذکور را توسط خطی به منحنی استاندارد وصل کنید. از نقطه بدست آمده خطی عمود بر محور X ها ایجاد می شود که بیانگر میزان غلظت نمونه است.

مقادیر طبیعی:

مقادیر طبیعی در سرم افراد نرمال که توسط آزمایش های مکرر به روش رادیو ایمنومتریکی اسی بدست آمده است به قرار زیر است:

محدوده طبیعی: $0.3 - 5.0 \mu IU/ml$

حساسیت:

حداقل غلظت سرمی قابل اندازه گیری با این روش در مقایسه با استاندارد 0 میزان $0.016 \mu IU/ml$ است.

اختصاصی بودن:

در این تست علامت مشخصی از واکنش متقاطعی بین میزان بالای هورمون های گنادوتروپین (LH, FSH, PRL) و این هورمون دیده نشد.

دقت:

برای محاسبه میزان دقت در یک روز و روزهای متوالی ۳ نمونه سرم را ۲۰ مرتبه تکرار میکند.

نمودار استاندارد:

برای محاسبه درصد اتصال رادیو اکتیویته کنترل، استاندارد و نمونه ها از فرمول زیر محاسبه می شوند:

DESCRIPTION	CPM	B/Bmax(%)	Conc.(µIU/ml)
Total Activity	270917		
Std 1 0 µIU/ml	97	0.1	
Std 2 0.15 µIU/ml	188	0.1	
Std 3 0.55 µIU/ml	763	0.5	
Std 4 1.2 µIU/ml	1310	0.8	
Std 5 4 µIU/ml	5509	3.6	
Std 6 15 µIU/ml	25709	16.7	
Std 7 50 µIU/ml	75919	49.2	
Control Serum 1	4782	3.1	
Control Serum 2	22407	14.5	

$$B/Bmax(\%) = \text{Solid phase cpm} / \text{Standard } 150(\mu IU/ml) \text{ cpm} \times 100$$

TSH (IRMA)

کیت تشخیص ایمونورادیومتریکی اسی تیروتروپین

مقدمه:

هورمون محرک غده تیروئید (تیروتروپین یا TSH) نوعی گلیکوپروتئین می باشد که تحت تأثیر هورمون محرک آزادسازی TSH بنام TRH از هیپوتالاموس مغز قرار دارد. مکانسیم عملکرد فیدبک منفی آن تحت تأثیر غلظت یا میزان فرم فعال و آزاد هورمون های تیروئیدی $T3$ و $T4$ می باشد. در صورت بالا بودن غلظت فرم آزاد هورمون های $T3$ و $T4$ غلظت TSH پائین می آید و در حالت عکس آن غلظت TSH بالا می رود. افزایش غلظت TSH در سرم بیانگر کم کاری اولیه تیروئید می باشد. ارزیابی میزان TSH در بررسی عملکرد هیپوتالاموس و مسیر فیدبک منفی موثر می باشد.

اساس روش اندازه گیری:

کیت ایمونورادیومتریکی اسی سنجش TSH بر اساس تک مرحله ای رقابتی می باشد. TSH موجود در نمونه ها برای اتصال به ۲ آنتی بادی مونوکلونال موشی یکی بصورت $COAT$ شده در انتهای لوله ها که فاز جامد هست و دیگری TSH یددار نشاندار شده $I 125$ موجود در $TRACER$ به رقابت می پردازد. واکنش بطور همزمان بین آنتی بادی $COAT$ شده و آنتی بادی $TRACER$ با آنتی ژن موجود در سرم، استاندارد و نمونه انجام می شود. مواد غیر اتصالی در روش شستشو حذف می شوند. پس از مدت زمان آنکوباسیون محتویات لوله دور ریخته و شستشو داده شده تا موارد غیر اختصاصی و متصل به ید نشاندار از محلول خارج شوند. میزان فرم اکتیویته موجود در لوله با غلظت TSH نمونه رابطه مستقیم دارد. استانداردهای TSH با غلظت مشخص همراه با نمونه های مجهول آزمایش می شوند که براساس منحنی استاندارد مقدار شمارش در مقابل غلظت TSH ، غلظت نمونه های مجهول بدست می آید.

نکات قابل توجه:

- در این کیت از سرم انسانی استفاده شده است که از نظر $HBS AG$ و HIV منفی می باشند.
- از استفاده مواد بعد از تاریخ انقضاء خود داری فرمائید.
- از مخلوط کردن با کیت های تاریخ گذشته اجتناب ورزید.
- درب ظروف را بدرستی بر روی ویال خود ببندید.
- معرف ها باید قبل از مصرف به دمای اتاق یا محیط برسند.

محتویات کیت:

Kit Contents	Quantity (100T)
1.Coated Tubes Main : Anti – TSH monoclonal antibody	100 Tubes (50EA/Rack×2)
2. I 125 Tracer Main : Anti – TSH monoclonal antibody Labelled with I 125 Diluent solution : BSA – PBS Preservative : Sodium Azide	7ml×1vial Radioactivity 799 KBq (Ready to use)
3.Standards : (Range: 0, 0.15 ,0.55 ,1.2 ,4 ,15, 50 µIU/ml) Main : TSH of each concentration Diluent solution : BSA – PBS Preservative : Sodium Azide	1 ml × 7 vials (Ready to use)
4.Control Serum 1,2 Concentration:2.5-3.5 µIU/ml (1) 9.0-14.0 µIU/ml(2) Diluent solution : BSA – PBS Preservative : Sodium Azide	1 ml × 2 vials (Ready to use)
5. Washing Solution Main : PBS – T solution	50 ml × 1 vials

References:

- 1 Chopra I.J. -J. Clin. Invest. 54:583, 1974.
- 2 Chopra I.J., Sack J. and Fischer D.A. -J. Clin. Invest. 55:1137, 1975.
- 3 Meinhold M., Schurnbrand P. and K.W. Wenzel -Acta Endocrinol. Suppl. 199, 343, 1975.
- 4 Vagenakis A.G. et al. -J. Clin. Endocrinol. Metab. 41:191, 1975.
- 5 Janni A. et al. -«The low T3 syndrome» Academic Press, 1980.
- 6 Janni A. et al. -Atti del IV Simposio Internazionale delle Tecniche Radioisotopiche in vitro, Napoli 1977.
- 7 Osathanonda R. et al. -J. Clin. Endocrinol. Metab. 46:365, 1978.
- 8 Rollieri E. -Descrizione parametrica della curva dose-risposta. Giorn. It. Chim. Clin. 2 (1), 1-13-1977.
- 9 Rollieri E. et al. -Automatic treatment of radioimmunoassay data. The Journal of Nuclear Biology and Medicine. Vol. 17, n. 3, pag.128-141, 1973.

	Used by	LOT	Batch code
	Temperature limitation	CONTROL	Control
	Store between	2-8 °C	
	Caution, consult accompanying documents	GAL	Standard
	Biological risk	CT	Coated Tube
	Consult instructions for use	TRAC	Tracer
	In vitro diagnostic medical device	WASHB	Wash Buffer
	Manufacturer		Radioactive material
REF	Catalogue number		

آدرس کارخانه :

شهرک صنعتی اشتهارد - بلوار ابوریحان بیرونی - بلوار غزالی غربی - لادن ۲ - شرکت پادیاب طب

تلفن : ۰۲۶ - ۳۷۷۷۵۵۳۲-۹

فکس : ۰۲۶ - ۳۷۷۷۵۵۲۹

پشتیبانی فنی : ۰۹۱۲۸۹۳۰۰۴۸

دفتر مرکزی: تهران- ۲۴ متری سعادت آباد- خیابان یکم شرقی- خیابان

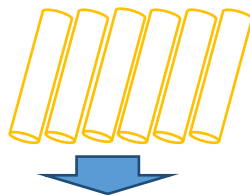
شب بو شرقی- پلاک ۱۷- طبقه ۲

آدرس اینترنتی : www.padvabteb.com

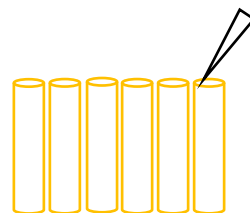
ایمیل شرکت : info@padvabteb.com



شرکت پادیاب طب
تلفن سوالات فنی : ۰۹۱۲۸۹۳۰۰۴۸



تخلیه محتویات لوله ها



شستشو با **Washing Solution**

به حجم 2cc (دو مرتبه)



Gamma Counter Machine

تمامی لوله ها به جز لوله
توتال یا تام با حجم 2cc از
محلول شوینده شستشو داده می
شود. (۲ مرتبه)

با استفاده از دستگاه
گاما کانتر ظرف مدت 1 دقیقه
اکتیویته موجود در لوله ها خوانده

روش کار :

۱ تعداد لوله های کوت شده را
برای استاندارد، کنترل و نمونه
دوبل یا دوتایی قرار دهید. برای
شمارش تام از لوله های معمولی
استفاده می شود.

۲ 100λ از استاندارد، کنترل و نمونه
کنترل و نمونه بیمار را به داخل
هر لوله اضافه می کنیم.

۳ 50λ از ردیاب یا **Tracer**
را به تمام لوله ها اضافه می کنیم.

۴ حبابگیری : لوله ها را به آرامی
به مدت ۱۵ ثانیه تکان داده تا
محتویات به خوبی مخلوط شوند و
سپس لوله ها را به مدت ۳۰
دقیقه در حرارت اتاق بر روی شیکر
300rpm انکوبه نمایید.

۳۰ دقیقه بر روی شیکر 300 rpm