

روش کار :

۱- یک دیسک خونی به قطر ۵ میلی متر از نمونه های بیمار ، کنترل و استاندارد را به درون حفره های میکروپلیت " مخصوص استخراج " بیاندازید. **بهرتر است که هر نمونه به صورت دوبله آزمایش شود.** پایه ای مناسب در داخل بن ماری قرار دهید (جا لوله ایی که بطور واژگون در داخل بن ماری قرار داده شده و از سطح آب بالاتر می باشد) بن ماری را روشن نموده پس از رسیدن دمای آب داخل بن ماری به ۹۵-۹۰ درجه ، پلیت حاوی نمونه ها ، کنترل و استاندارد ها را بر روی پایه داخل بن ماری قرار دهید. درب بن ماری را به آرامی ببندید (مراقب باشید که قطرات آب به داخل حفره ها نچکد) ۱۰ دقیقه صبر کنید تا لکه خون بر کاغذ تثبیت شود.

۲- به هر یک از حفره ها ۱۵۰ میکرولیتر از معرف شماره (۱) " تامپون استخراج " بریزید تا فنیل آلانین خون وارد محیط شود. **دقت کنید که تامپون روی دیسکها را کاملا "پوشاند و از تشکیل حباب هوا در حفره ها جلوگیری شود.**

۳- روی پلیت را با سرپوش مخصوص (چسب پلیت) بپوشانید و مدت ۶۰ دقیقه با سرعت مناسب با شیکر نوسانی تکان دهید.

(در صورتیکه عمل تثبیت لکه در مرحله اول بدرستی انجام شده

باشد **محلول استخراج کاملا " شفاف دیده می شود).**

۴- ۱۰۰ میکرولیتر از محلول استخراج شده از نمونه ها را به حفره های هم شماره خود در میکروپلیت شفاف منتقل کنید.

۵- متناسب با نیاز ، حجم مساوی از معرف ۲ و ۳ و ۴ را مخلوط کنید. **این مخلوط فقط ۵ دقیقه پایدار میباشد.**

۶- ۱۵۰ میکرولیتر از این مخلوط را به درون هر حفره بریزید.

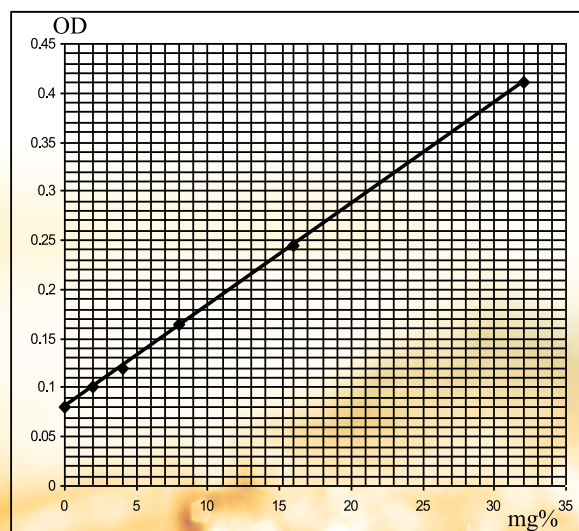
۷- روی پلیت را پوشانده و بمدت ۶۰ دقیقه با سرعت مناسب ، با شیکر نوسانی تکان دهید تا واکنش تکمیل شود.

۸- جذب نوری را در فاصله ۱۰ دقیقه در طول موج ۴۹۰ نانومتر (فیلتر رفرانس ۶۳۰ نانومتر) اندازه گیری کنید.

محاسبه نتیجه آزمایش :

با رسم منحنی استاندارد (غلظت در مقابل جذب نوری) ، نمونه های مجهول را تعیین مقدار کنید.

منحنی استاندارد به صورت شکل زیر می باشد.



محدوده طبیعی (حد رفرانس) :

به منظور تعیین محدوده طبیعی ، غلظت فنیل آلانین خون در ۲۵۰ نوزاد ۱ تا ۴ روزه اندازه گیری و نتایج به صورت جدول زیر بدست آمد.

Phe (mg / dl)	در نوزادان ۱ - ۴ روزه
3.9	بالاترین حد
1.2	پائین ترین حد
1.8	متوسط مقادیر
(± 0.1)	SD

بر اساس این یافته ها ، غلظت طبیعی پیشنهادی برای فنیل آلانین (Cut off point) ، کمتر از 4 mg/dl یا 0.24 mmol/l خواهد بود. از نوزادانی که فنیل آلانین آنها بیش از حد طبیعی است ، باید خونگیری تجدید و آزمایش تکرار شود.

نکته : لازم است که برای هر سری آزمایش ، منحنی استاندارد جدیدی رسم و نمونه های بیمار با آن مقایسه گردد.

کارایی کیت :

❖ (Specificity) : عملکرد آنزیم به صورت (Cross Reactivity) نسبت به اسید آمینه های دیگر ناچیز بوده و در مورد تیروزین کمتر از 0.1% می باشد.

❖ حساسیت (Sensitivity) : حساسیت روش برابر 0.5 mg/dl است.

❖ بازیابی (Recovery) : در غلظت های مختلف یکسان و بیش از ۹۰% است.

❖ دقت (Precision) : دقت درون سیستمی (Intra assay precision) (حاصل از انجام ۲۰ تست تکراری برای دو غلظت مختلف 1 mg/dl و 6mg/dl به صورت زیر می باشد.

غلظت مورد انتظار	± SD	CV %
1.0 mg / dl	0.08	11
6.0 mg / dl	0.42	7.6

❖ دقت بین سیستمی (Inter assay precision) : نتایج حاصل از ۸ بار تکرار دوبله در غلظت های معین 1mg/dl و 6mg/dl به صورت زیر می باشد.

غلظت مورد انتظار	± SD	CV %
1.0 mg / dl	0.14	12.7
6.0 mg / dl	0.65	9.8

References:

- Hammond , K.B. et al ., NEJM 325 : 303 , 1990
- Yamaguchi , A . et al ., Screening 1 : 49 , 1992
- Wendel , U . et al ., Clin Chem. Acta 192 : 165 , 1990
- Lee , C ., Lab Med 24 (5) : 301 , 1990



ISO 9001:2015

ISO 13485:2016



تاریخ انقضاء
سری ساخت



تعدادتست در هر کیت
دور از نور خورشید



شماره کاتالوگ
تشخیص In vitro



دفترچه راهنما
محدودیت دمایی