

FERTILITY

HCG	1-9
FSH	10-18
LH	19-29
Prolactin	30-39
Progesteron	40-49
Estradiol	50-58
Testosteron	59-68

HCG	تست :
ELFA (با روش ساندویچ)	روش آزمایش :
۱۰۰ لاندا	حجم مکش :
FER -AFP -IGE	تست های سازگار :
۳۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
2-1500mlu /ml	محدوده اندازه گیری :
۶۰ تستی	حجم کیت :

VIDAS hCG

توضیح و یادآوری

گنادو تروپین جفتی انسان (human chronic gonadotropin) گلیکوپروتئین با وزن مولکولی 40000 دالتون است. مولکول hCG از دو زنجیره پلی پپتیدی α و β تشکیل شده است. زنجیره α از لحاظ ساختمان با هورمونهای گلیکوپروتئین غده هیپوفیز (FSH, LH, TSH) مشترک است. مشخصه زنجیره β ترتیب 30 آمینو اسید در قطعه انتهایی C می باشد که برای هر هورمون اختصاصی است. هر هورمون دارای فعالیت ایمنولوژیک بخصوصی بوده لذا اندازه گیری اختصاصی hCG فقط بوسیله آنتی بادی های که مستقیماً بر علیه زنجیره β ساخته می شود امکان پذیر است. مهمترین وظیفه hCG نگهداری جسم زرد است که به نوبه خود تولید کننده استرادیول و پروژسترون می باشد. بنابراین وجود hCG جهت ادامه حاملگی ضروری است. علاوه بر این hCG در جنین مذکر سلولهای لیدیک تولید کننده تستوسترون را تحریک کرده از این راه به تمایز جنسی کمک می کند. سطح hCG سرم در مراحل اولیه حاملگی ظاهر می شود به تدریج افزایش می یابد تا در سه ماهه اول حاملگی به اوج خود می رسد پس بطور پیش رونده تا زمان زایمان کاهش می یابد. بنابراین اندازه گیری hCG در سه ماهه اول حاملگی برای پایش حاملگی از اهمیت خاصی برخوردار است. در حقیقت اندازه گیری hCG در این مرحله برای بررسی و پیشگیری از سقط جنین مهم است. اندازه گیری hCG در موارد پاتولوژیک زیر اندیکاسیون دارد: حاملگی نابجا حاملگی چندقلویی، مول هیداتیفرم (تشخیص و پیگیری) و تومورهای غیر تروفوبلاستی (کوریوکارسیزم و سرطان های بیضه تخمدان و سینه)

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. در ابتدا نمونه سرم توسط SPR کشیده می شود و در خانه حاوی آنتی بادی anti-HCG نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز ریخته می شود نمونه سرم با کنجوگه ترکیب می گردند آنتی ژن موجود در سرم با آنتی بادی های درون SPR ترکیب می شوند تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. (با روش ساندویچ) سپس آنتی ژن موجود در سرم با آنتی بادی های موجود در کنجوگه ترکیب می شوند قسمت هایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند در طول مرحله شناسائی آخر سوپسترا (4-methyl-unibeliferil فسفات) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450nm اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن hCG موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس 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 hCG:

۶۰ عدد استریپ HCG	STR	آماده برای مصرف
۶۰ عدد HCG SPR 2×30	SPR	دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-hCG پوشیده شده آماده برای مصرف
کنترل HCG پودری 1×2ml	C1	توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید سپس از حل کردن تا ۱۴ روز در دمای ۲-۸ پایداری می ماند و در دمای 25 ± 6 - تا پایان تاریخ انقضا پایداری می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و خارج کردن از فریز را دارید. C1 باید در بازه پایین MLE یعنی control c1 dose value موجود باشد.
کنترل HCG پودری 2×2ml	S1	توسط ۲ آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید پس از حل کردن تا ۱۴ روز در دمای ۲-۸ پایداری می ماند و در دمای 25 ± 6 - تا پایان تاریخ انقضا پایداری می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و خارج کردن از فریز را دارید. c1 حاوی سرم انسانی + hCG انسانی است. مقدار خوانش s1 باید در بازه پایین MLE یعنی S1 dose value calibrator موجود باشد.

رقیق کننده 1g/l سدیم اسید	R1	رقیق کننده 1x50ml hcg
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت		1MLE cord
		1package insert

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با ایمنو گلوبولینهای anti-hCG پوششیده 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 و به دمای 2-8°C برگردانید.

توضیحاتی مربوط به استریپ hCG:

محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خانه های خالی	۲-۳-۴
کنجواگه: ایمنو گلوبین anti-hcg منوکلونال نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز + 1g/l سدیم اسید 600ml	۵
بافر شستشو: سدیم فسفات 1mol/l PH7/4,0/0 + 1g/l سدیم اسید 600ml	۶-۷
بافر شستشو: دی اتانول آمین 11/5% , 1mol/l PH9/8,1/1 + 1g/l سدیم اسید 600ml	۸
خانه خالی	۹

۱۰	کووت همراه با سوبسترا : فورمتیل آمبلی فریل فسفات 0/6 mmol/l + دی اتانول آمین 1g/l + PH9/2,6/6%,0/62 mol/l سدیم اسید 300ml
----	---

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 100لاند

*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 hCG در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. استریپ ها و محلول های رقیق کننده 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 یا EDTA). از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

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

لیمبیک (غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین (غلظت بیلی روبین از 0-513 mmol/l)

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

پایداری نمونه

نمونه ها می توانند در دمای 2-8 به مدت ۷ روز پایدار بمانند. در صورت احتیاج به نگهداری
طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای 25 ± 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، 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 hCG 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 استاندارد کنترل و سرم $10+$ 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 30 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 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.

FSH تست :

روش آزمایش : ELFA (با روش ساندویچ)

حجم مکش : ۲۰۰ لاندا

تست های سازگار : PRL-LH

زمان انجام آزمایش : ۴۰ دقیقه

استاندارد : duplicate

محدوده اندازه گیری : 0.1-110mlu/ml

حجم کیت : ۶۰ تستی

VIDAS FSH

توضیح و یادآوری

هورمون محرک فولیکول (FSH) گلیکوپروتئینی است متشکل از دو زنجیره آلفا و بتا که توسط اتصالات غیر کووالانسی بهم متصل شده اند. زنجیره آلفا که از ۹۸ آمینو اسید ساخته شده است از لحاظ ساختمانی با دیگر هورمونهای گلیکو پروتئینی (TSH, LH, HCG) مشابه است. زنجیره بتا که برای هر هورمون اختصاصی است. مسئول فعالیت ایمنولوژیکی حاصل FSH است در سلول های بازوفیل در هیپوفیز قدامی ساخته می شود ترشح FSH توسط هورمون رها کننده گنادو تروپین (GnRH) که از هیپوتالاموس ترشح می شود کنترل می گردد. فعالیت هیپوتالاموس و هیپوفیز تحت تاثیر غلظت استروئیدهای گردش خون کم و زیاد می شود (فیدبک منفی) نقش بیولوژیکی FSH در زنان القاء رشد و بلوغ فولیکول رسیده (فولیکول گراف) است در سیکل قاعدگی سطح سرمی FSH از یک شکل دوره ای متابعت می کند که منطبق بر تیتراژ خونی پروژسترون و استرادیول است. به فاصله کوتاهی قبل از تخمک گذاری افزایش واضحی در مقدار FSH مشاهده می شود که همراه با افزایش LH باعث پاره شدن فولیکول غالب می گردد FSH در مردان تنظیم کننده اسپرماتوژنز است بنابراین سطوح سرمی FSH در مردان دوره ای نیست اگر چه ترشح ضربانی نیز گزارش شده است. اندازه گیری FSH در پایش سیکل قاعده گی و تشخیص ناکارایی محور هیپوفیز گنادال کمک می کند. در زنان مقادیر بالای FSH در موارد: یائسگی زودرس، سندرم ترنر، آژنزی تخمدان یا برداشتن تخمدان، در مردان نیز حالات زیر با سطوح بالای FSH همراه اند. آژنزی بیضه ها فقدان بیضه برداشت بیضه یا بلوغ زودرس مقادیر پایین FSH در پاتولوژیهای: آمنوره، سیکل قاعدگی بدون تخمک گذاری، کم کاری هیپوفیز

نئوپلاسم تخمدان و ناکارایی بیضه ، کم کاری هیپوفیزی سندرم فمینیزاسیون بیضه و نئوپلاسم بیضه دیده می شود.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم 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. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی کنجوگه (anti - FSH) که با آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده تخلیه میگردد. آنتی ژن موجود در سرم با آنتی بادی کنجوگه طبق روش ساندویچ ترکیب می گردد. در قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (4-methyl-unibeliferil فسفات) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450nm 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.

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ FSH
دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-FSH پوشیده شده آماده برای مصرف	SPR	۶۰ عدد FSH SPR 2×30
توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید سپس از حل کردن تا ۱۴ روز در دمای ۸- ۲ پایدار می ماند و در دمای 25 ± 6 - تا پایان تاریخ انقضا پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و خارج کردن از فریز را دارید. حاوی سرم انسانی FSH+ انسانی	CI	کنترل FSH پودری 1×3ml
توسط ۲ آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه مخلوط کنید پس از حل کردن تا ۱۴ روز در دمای ۸- ۲ پایدار می ماند و در دمای 25 ± 6 - تا پایان تاریخ انقضا پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و خارج کردن از فریز را دارید. S1 حاوی سرم انسانی + FSH انسانی است. مقدار خوانش S1 باید در بازه پایین MLE یعنی calibrator S1 dose value موجود باشد.	S1	کالیبراتور FSH پودری 3×2ml
رقیق کننده: حاوی بوین آلبومین + 1g/l سدیم اسید	R1	رقیق کننده FSH مایع 1×3ml

IMLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت
1package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با ایمونوگلوبولینهای anti-FSH منوکلونال 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.

خانه ها	محلولها
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴-۵	خانه های خالی
۶	کنجواگه: ایمونوگلوبولینهای anti-FSH منوکلونال نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز + 1g/l سدیم اسید 400ml
۷-۸	بافر شستشو: سدیم فسفات 7/4,0/01mol/l + 1g/l سدیم اسید 600ml

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

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

*سمپلر ۲۰+ لاند

*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. 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 ایداس یا مینی و ایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود (دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage condition

کیت FSH در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. استریپ و SPR و محلول رقیق کننده 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
انقضای نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

Specimens type and collection نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از پلاسمای جمع شده توسط EDTA استفاده نکنید. 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 0-513 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 ± 6 - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه
پایدار خواهند ماند. از فریز کردن و دوباره از فریز خارج کردن نمونه ها بصورت چندین بار
خودداری کنید.

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 FSH را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و باید بصورت دابل 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 لاندا می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های

ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن بر چسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می‌گردند. مدت زمان انجام آزمایش FSH حدود ۴۰ دقیقه می‌باشد. 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 می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه‌گیری می‌شود. 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 می‌گیرد (هنگامی که سوپسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می‌گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می‌کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می‌گیرد. تفسیر جوابها بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات می‌باشد نمونه‌های حاوی FSH با غلظت بیشتر از 110mol/ml باید توسط محلول R1 رقیق شوند و مخرج کسر رقیق شده وارد دستگاه گردد.

کنترل کیفی quality control

یک کنترل درون تمامی جعبه‌ها موجود می‌باشد. کنترل‌ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل‌ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C₁ این کنترل‌ها را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضای کنترل‌ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

LH	تست :
ELFA (با روش غیر ساندویچ)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
FSH - PRL	تست های سازگار :
۴۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
duplicate	استاندارد :
0/1-100 mlu/ml	محدوده اندازه گیری :
۶۰ تستی	حجم کیت :

هورمون لیوتنیزینگ

توضیح و یادآوری

LH (Luteinizing Hormone) گلیکوپروتئینی است متشکل از دو زنجیره آلفا و بتا که توسط اتصالات غیر کووالانسی بهم متصل شده‌اند. زنجیره آلفا که از ۹۸ آمینو اسید ساخته شده است با دیگر هورمونهای گلیکوپروتئینی (TSH, FSH, HCG) از لحاظ ساختمانی مشترک است. زنجیره بتا که برای هورمون LH اختصاصی است مسئول فعالیت ایمنولوژیکی خاص LH می‌باشد. LH در سلولهای بازوفیل در هیپوفیز قدامی ساخته می‌شود ترشح LH توسط هورمون رهاکننده گنادوتروپین (GnRH) که از هیپوتالاموس ترشح می‌گردد کنترل می‌شود. فعالیت هیپوتالاموس و هیپوفیز توسط غلظت استروئیدی‌های گنادال موجود در گردش خون تنظیم می‌شود. در واقع ترشح LH بر اساس تیتراهای استروئید موجود در گردش خون تغییر می‌کند (فیدبک منفی) در زنان مقادیر بالای استرادیول (مثلاً قبل از تخمک‌گذاری) باعث افزایش ناگهانی ترشح LH شده (فیدبک مثبت) که نتیجه آن القاء تخمک‌گذاری و پاره شدن فولیکول بالغ است.

بعد از تخمک‌گذاری فولیکول به جسم زرد تبدیل می‌شود و علاوه بر استرادیول، تستوسترون نیز تولید می‌کند. فیدبک مثبت و منفی ایجاد شده مقدار ترشح LH را مشخص می‌کند ترشح دوره‌ای LH در سیکل قاعدگی مشخص می‌شود. در مردان LH تنظیم‌کننده تستوسترون و اسپرماتوژنز است بنابراین LH در مردان دوره‌ای نیست اگرچه ترشح ضربانی نیز گزارش شده است.

در زنان در موارد زیر مقادیر بالای LH گزارش شده است: یائسگی زودرس، سندرم

ترنر، عدم وجود تخمدان یا برداشتن تخمدان.

در مردان نیز حالات زیر سطح بالای LH یافت می‌شود: آزنزی بیضه، فقدان بیضه (anorshism) برداشت بیضه یا بلوغ زودرس.

مقادیر پایین LH در پاتولوژیهای زیر دیده می‌شود: آمنوره، سیکل قاعدگی بدون تخمک‌گذاری، کم‌کاری هیپوفیز، نئوپلاسم تخمدان (در زنان) و ناکارایی بیضه، کم‌کاری هیپوفیز، سندرم فمینیزاسیون بیضه و نئوپلاسم بیضه.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش ساندویچ به همراه خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد (ELFA) فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش عمل می‌کند تمامی محلولهای لازم برای انجام واکنش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند نمونه سرم توسط SPR کشیده می‌شود و در خانه حاوی کنجوگه (آنتی‌بادیهای anti-LH نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز) ریخته می‌شود آنتی‌ژن موجود در سرم با آنتی‌بادی‌های موجود در کنجوگه ترکیب می‌شوند قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط شستشو خارج می‌گردند. در طول مرحله آخر خوانش سوپسترا (فورمتیل آمبلی فریل- فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و سپس تخلیه می‌گردد و توسط آنزیم کنجوگه موجود در SPR تبدیل به (فور متیل آمبلی فرون می‌گردد) فلورسانت در هر کدام از استریپ‌ها در طول موج 450 nm اندازه‌گیری می‌شود فلورسانت در هر استریپ بستگی به میزان غلظت آنتی‌ژن موجود در سرم دارد.

محتویات کیست ۶+ تستی LH

<p>۶+ عدد استریپ LH</p>	STR	آماده برای مصرف
<p>۶+ عدد SPR LH 2 × 30</p>	STR	دیواره درونی آن با ایمنوگلوبولینهای anti-LH پوشیده شده است آماده برای مصرف
<p>کنترل LH 1 × 3 ml (پودری)</p>	C1	توسط 3ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه به حالت سکون بماند تا حل شود پس از حل شدن تا ۱۴ روز در دمای ۸-۲۰°C پایدار است و در دمای ۶±۲۵°C تا پایان تاریخ انقضا C1 حاوی سرم انسانی LH انسانی است تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید خوانش C1 باید در بازه پائین MLE یعنی control C1 Dose value موجود باشد
<p>کایبراتور LH 3 × 2 ml (پودری)</p>	S1	توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه در حالت سکونی قرار دهید تا حل شود پس از حل شدن تا ۱۴ روز در دمای ۲-۸°C پایدار است و در دمای ۶±۲۵°C تا پایان تاریخ انقضا S1 حاوی سرم انسانی LH انسانی است تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از

		فریز خارج کردن را دارید خوانش S1 باید در بازه پائین MLE یعنی S1 calibrator Dose value موجود باشد
رقیق کننده LH 1 × 3 ml (مایع)	R1	محلول رقیق کننده حاوی بافر فسفات +PH 7.5, /05mmol پروتئین و ثابت کننده شیمیائی + 1 g/l سدیم اسید
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-LH منوکلونال پوشیده شده است. فقط تعداد مورد نیاز از SPRها را از جعبه خارج کرده و سپس در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپها شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانهها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می باشد فویل روی خانه اول سوراخ است و محل ریختن نمونه می باشد خانه آخر از هر استریپ شامل سوپسترا است و مرحله آخر

خوانش در اینجا صورت می‌گیرد خانه های مرکزی استریپ حاوی مواد لازم برای انجام واکنش می‌باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۲۰۰ لاند

* دستکش بدون پودر

توضیحات مربوط به استریپ LH

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4-5	خانه‌های خالی
6	کنجوجه: الکلایین فسفاتاز کد شده با ایمنوگلوبولینهای anti-LH منوکلونال 1 g/l سدیم اسید (400 ml)
7-8	بافر شستشو، سدیم فسفات آمین PH 7.4 ۱ mol/l + /۰۱ + ۱ g/l سدیم اسید 600ml
9	بافر شستشو، دی اتانول آمین ۱/۱ mol/l یا ۱۱/۵% + 1 g/l سدیم اسید 600ml
10	کوت سوبسترا: فورمتیل آمیلی فریل- فسفات ۶/۶ mmol/l + + دی اتانول آمین ۲ mol/l + /۲ یا ۶/۶% با PH 9.2

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد
برای مصارف تخصصی کاربرد دارد
این کیت شامل محصولات انسانی است
از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نشود
از استریپ‌هایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می‌شود
استفاده نشود

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نشود
محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید
از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر بر روی جوابها اثر می‌گذارد و باعث
جوابهای مثبت یا منفی کاذب می‌شود
وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول 0.5% هیپوکلرید تمیز کنید
(دفترچه user را مطالعه کنید)

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) می‌توانید استفاده کنید. از پلاسمای جمع شده
توسط EDTA استفاده نکنید توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده
نشود:

همولایز (غلظت هموگلوبین Mmol/l 0-300)

لیپمیک (غلظت لیپید g/l 0-2)

بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین Mmol/l 0-513)

به هر حال در صورت داشتن چنین نمونه‌های باید نمونه‌های جدیدی تهیه کنید

شرایط نگهداری

کیت LH وایداس باید در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود

از فریز کردن SPR، محلولهای استریپ و محلول رقیق کننده R1 جلوگیری کنید

پس از باز کردن زیپ کیف SPR و برداشتن مقدار مورد نیاز از بسته بودن کامل زیپ

کیف اطمینان حاصل کنید

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان

تاریخ انقضاء پایدار خواهند ماند.

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت 48 ساعت پایدار بمانند اگر به نگهداری

طولانی تری احتیاج دارید می‌توانید نمونه‌ها را در $25\pm 6^{\circ}\text{C}$ - فریز کنید. از فریز کردن و

دوباره از فریز خارج کردن نمونه‌ها به صورت چندبار خودداری کنید

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 ویداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی

جعبه‌ها موجود است 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

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 تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می گردد استاندارد توسط S1 شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود و مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود باید مجدداً کیت را کالیبره کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد کنترل و سرم استریپ و SPRهای 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 نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است.
کلمه LH را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می توانید از C1 استفاده کنید.

قبل از ریختن سرم، استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را با شیکر مخلوط کنید میزان حجم مکش برای کنترل استاندارد و سرم ۲۰۰ لاند می باشد.

استریپ و SPRها را درون جایگاههای ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می شود. مدت زمان انجام آزمایش LH در حدود ۴۰ دقیقه می باشد پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها:

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوسترای خانه آخر است خوانش دوم قبل از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی است که سوسترای با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود) صورت می گیرد.

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می شود این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می باشد.

تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر از آزمایشات تکمیل

می شود نمونه هایی که حاوی غلظت LH بیشتر از 100 mlu/ml می باشند باید توسط محلول R1 به نسبت $\frac{1}{2}$ یا $\frac{1}{4}$ رقیق شوند.

کنترل کیفی

یک کنترل درون هر کیت موجود می باشد کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل استفاده شود دستگاه فقط با نام C1 کنترل را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

پرولاکتین	تست :
ELFA (با روش غیر ساندویچ)	روش آزمایش :
۲۰۰ لاندا	حجم مکش :
FSH- LH	تست های سازگار :
duplicate	استاندارد :
0.05-200 ng/ml	محدوده اندازه گیری :
۴۰ دقیقه	زمان انجام آزمایش :
۶۰ تستی	حجم کیت :

Prolactin

پرولاکتین

پرولاکتین یک هورمون پلی پپتیدی است با وزن D^{23000} است. این هورمون شامل یک زنجیره منفرد از ۱۹۸ آمینو اسید بوده از هیپوفیز قدامی ترشح می شود. ساخت و ترشح پرولاکتین توسط عوامل هیپوتالاموسی از قبیل TRH، که بر تولید پرولاکتین نقش تحریکی دارند و دوپامین که به عنوان یک مهارکننده عمل می کند تنظیم می گردد عملکرد زیست شناختی پرولاکتین در زنان، تکامل غدد سینه و نیز برقراری و حفظ ترشح شیر پس از زایمان است. نقش فیزیولوژیک پرولاکتین در مردان ناشناخته باقی مانده است. سطوح پایه پرولاکتین در بالغین نشانگر نوسانات شبانه روزی قابل ملاحظه ای است. در طی این چرخه تیتراهای بالای هورمون در طی ساعات خواب و مقادیر پایین تر در زمان بیداری یافت می شود افزایش پرولاکتین سرم می تواند همچنین در اثر استرس فعالیت فیزیکی و نیز تحت تاثیر برخی از داروها از جمله سولپیرید و کلروپرومازین اتفاق افتد. پرولاکتین بواسطه عملکرد فیزیولوژیک خاص خود بطور پیشرونده ای در طی حاملگی افزایش یافته و در حوالی هفته ۳۸ بارداری به اوج خود می رسد. پس از زایمان میزان پرولاکتین در تمامی دوران شیردهی در سطوح بالا باقی می ماند. آزمون پرولاکتین در بررسی موارد بالینی از جمله نازایی یا سوء عملکرد محور هیپوتالاموس و هیپوفیز بسیار مفید است برخی از کاربردهای اصلی آزمون پرولاکتین عبارتند از: آمنوره، گالاکتوره، زنیکوماستی.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمونولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می باشد (ELFA) فاز جامد گیرنده (SPR) در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و عمل انجام واکنش بکار می رود.

تمامی محلولهای لازم برای انجام واکنش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. نمونه سرم توسط SPR کشیده می‌شود و در خانه‌های کنجوجه (آنتی‌بادیهای anti-prolactin کد شده با آلکالاین فسفاتاز) ریخته می‌شود. آنتی‌ژن موجود در سرم با آنتی‌بادیهای موجود در SPR با روش ساندویچ ترکیب می‌شوند قستهای ترکیب نشده توسط شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (فورمتیل آمبلی - فریل - فسفات) توسط آنزیم کنجوجه تبدیل می‌شود به (فورمتیل آمبلی فرون) سوبسترا در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گیری می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی‌ژن موجود در سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها توسط کامپیوتر و ایداس آنالیز می‌شوند. این محاسبه بر اساس نمودار کالیبراسیون ذخیره شده در حافظه می‌باشد و در پایان پرینت جوابها بیرون می‌آید.

محتویات کیست ۶۰ تستی پرولاکتین

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ PRL
دیواره درونی آن با ایمنوگلوبولینهای anti-PRL پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۶۰ عدد SPR PRL 2×30
توسط 3ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ده دقیقه در حال سکون اجازه دهید تا حل شود بعد از حل کردن به مدت ۲۴ ساعت در دمای 2-8°C پایدار است و در دمای -	C1	کنترل PRL 1×3 ml (پودری)

		<p>$25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ تا پایان تاریخ انقضا تا ۵ بار اجازه فریز کردن و دوباره از فریز خارج کردن را دارید C1 حاوی سرم + پرولاکتین انسانی + ثابت کننده شیمیایی مقدار خوانش C1 باید در باز پائین MLE یعنی "control C1 Dose" value موجود باشد</p>
<p>کایبراتور PRL 3×2 ml (بودری)</p>	S1	<p>توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ده دقیقه در حال سکون اجازه دهید تا حل شود بعد از حل کردن به مدت ۲۴ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار است و در دمای $25 \pm 6^{\circ}\text{C}$ تا پایان تاریخ انقضا تا ۵ بار اجازه فریز کردن و دوباره از فریز خارج کردن را دارید S1 حاوی سرم + پرولاکتین انسانی + ثابت کننده شیمیایی است مقدار S1 باید در باز پائین MLE یعنی "calibrator S1 Dose" value موجود باشد</p>
<p>رقیق کننده PRL 1×3 ml (مایع)</p>	R1	<p>رقیق کننده حاوی سرم انسانی + $\frac{\text{g}}{\text{l}}$ اسیدیم اسید</p>
1 MLE card		<p>کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون</p>
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-PRL منوکلونال پوشیده شده است. فقط مقدار مورد نیاز از SPRها را از درون جعبه بیرون آورده و سپس در زیپ کیف را کامل ببندید و در یخچال با دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید.

The strip

استریپ شامل ۱+ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی پوشیده شده است روی این فویل یک سری اطلاعات شامل بارکدی که نشان دهنده کد آزمایش است، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت میباشد. آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن نمونه است. آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است که خوانش فلورمتریکی در آن انجام می شود. خانه های وسطی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشد.

توضیحات مربوط به استریپ PRL

خانه ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4-5	خانه های خالی
6	کنجوگه: آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده با anti-PRL + $1 \frac{\text{g}}{\text{l}}$ سدیم اسید (400 ml)

7-8	بافر شستشو، سدیم فسفات $1 \text{ mol/l} + \text{PH } 7.4$ + 1 g/l سدیم اسید 600ml
9	بافر شستشو، دی اتانول آمین $1/1$ یا $11/5\%$ و $\text{PH } 9.8$ + 1 g/l سدیم اسید 600ml
10	کووت همراه با سوپسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $6 \text{ mmol/l} + \text{دی}$ اتانول آمین $6/6 \text{ mol/l} +$ یا $6/6\%$ با 1 g/l سدیم اسید 300 ml

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۲۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

این کیت فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

کیت فقط برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل حصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نشود

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می شود

استفاده نکنید

از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نشود

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر روی جوابها اثر می‌گذارد و باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب می‌شود

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵% هیپوکلرید تمیز شوند (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت PRL وایداس را باید در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کرد.

از فریز کردن استریپ و SPR یا محلول رقیق‌کننده خودداری کنید.

به دقت تعداد مورد نیاز از SPRها را از درون جعبه بیرون آورده و از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات تا پایان تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از پلاسمای جمع‌آوری شده توسط EDTA استفاده نکنید.

توصیه می‌شود هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب با نمونه‌ها را چک کند.

توصیه می‌شود از نمونه‌ای حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $0-300 \text{ Mmol/l}$)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $0-2 \text{ g/l}$)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $Mmol/l$ 0-513)

در هر حال در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی توصیه می‌شود نمونه جدیدی تهیه

کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^{\circ}C$ به مدت ۴۸ ساعت پایدار بمانند. اگر به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید آنها را در دمای $-25 \pm 6^{\circ}C$ فریز کنید. مطالعات نشان داده اینگونه نمونه‌های فریز شده هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت. از فریز کردن و دوباره از فریز کردن یک نمونه بصورت چندین بار خودداری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید 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 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 و یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون

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 و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید از بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود، باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، strip و SPRهای 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 نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه PRL را در section مورد نظر انتخاب کنید استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت دوبل به دستگاه داده شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل باید از C1 استفاده کرد.

قبل از ریختن سرم، استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۲۰۰ لاندا می‌باشد. استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار دهید و از هم‌رنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک

توسط دستگاه وایداس انجام می‌شود. مدت زمان آزمایش حدود ± 4 دقیقه می‌باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه‌گیری می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین آمد و درون خانه آخر رفت صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می‌شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می‌کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می‌باشد.

نمونه‌های با غلظت پرولاکتین بیشتر از 200 ng/ml باید توسط محلول رقیق‌کننده R1 به نسبت متناسب با غلظت نمونه رقیق کرد. تفسیر جوابها تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات تکمیل می‌شود.

کنترل کیفی:

یک کنترل با نام C1 درون هر کیت موجود می‌باشد. کنترلها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C1 این کنترلها را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

پروژسترون

تست :

(competition) ELFA

روش آزمایش :

۲۰۰ لاندا

حجم مکش :

۴۵ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

triplicate

استاندارد:

0/1-80 ng/ml

محدوده اندازه گیری:

۶۰ تستی

حجم کیت:

پروژسترون VIDAS Progesteron

پروژسترون یکی از هورمونهای استروئیدی ۲۱ کربنه است این ترکیب یک هورمون جنسی زنانه مهم می‌باشد. پروژسترون به همراه استروژن در تنظیم سیکل قاعدگی و لانه‌گزینی تخم در دیواره رحم نقش مهمی دارد. جسم زرد منبع اصلی پروژسترون در زنان غیرباردار است. پروژسترون بطور عمده به پروتئین‌هایی مانند گلوبولین کورتیزول‌گیر SHBG و آلبومین متصل می‌شود. در طول چرخه قاعدگی میزان پروژسترون متفاوت است و بیشترین میزان آن حدود یک هفته بعد از تخمک‌گذاری ظاهر می‌شود. افزایش و کاهش میزان پروژسترون به موازات فعالیت فولیکولهای تخمدانی و جسم زرد صورت می‌پذیرد. لذا اندازه‌گیری پروژسترون می‌تواند برای تاثیر تخمک‌گذاری مورد استفاده قرار بگیرد عدم افزایش چرخه‌ای پروژسترون نشانه عدم تخمک‌گذاری است.

روش آزمایش:

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم با روش مقایسه‌ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد. ELFA فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمامی طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می‌رود تمامی محلولهای لازم برای انجام واکنش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمامی مراحل آزمایش توسط وایداس انجام می‌شود. بعد از رقیق‌سازی نمونه، پروژسترون موجود در نمونه سرم با آنتی‌بادیهای منوکلونال ویژه کد شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می‌شوند. قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط مرحله شستشو خارج می‌گردند.

آنتی‌بادیهای آزاد که با سرم ترکیب نشده‌اند با مولکولهای کنجوگه ترکیب می‌گردند. پروژسترون با آنتی‌بادیهای نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز ترکیب می‌شود و قسمتهای ترکیب نشده کنجوگه توسط شستشو خارج می‌گردد. در طول مرحله آخر سوبسترا (فورمتیل آمیلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و توسط آنزیم کنجوگه موجود در SPR تبدیل به (فورمتیل آمیلی فرون) می‌گردد فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت پروژسترون موجود در سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها توسط کامپیوتر محاسبه می‌گردند و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

محتویات کیست ۶+ تستی پروژسترون

آماده برای مصرف	STR	استریپ PRG ۶+ تستی
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-PRG منوکلونال پوشیده شده است	SPR	PRG SPR ۶+ تستی
توسط 3ml آب مقطر حل شود ۵ تا ده دقیقه اجازه دهید تا به حالت سکون حل شود پس از حل شدن به مدت ۲ هفته در دمای 2-8°C پایدار است و تا پایان تاریخ انقضا در دمای 25±6°C پایدار است. تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید C1 حاوی سرم انسانی + پروژسترون می‌باشد مقدار خوانش C1 باید در بازه پائین MLE یعنی	C1	کنترل PRG 1×3 ml (پودری)

		"control C1 Dose value" موجود باشد
کالیبراتور PRG	S1	توسط 4ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ده دقیقه اجازه دهید تا به حالت سکون حل شود پس از حل شدن به مدت ۲ هفته در دمای 2-8°C پایدار است و در دمای 6±25°C تا پایان تاریخ انقضا. تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید S1 حاوی سرم انسانی + پروژسترون می باشد. مقدار خوانش S1 باید در بازه پائین MLE یعنی "S1 calibrator Dose value" موجود باشد
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون
1 package insert		دفترچه راهنما

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-PRG منوکلونال پوشیده شده است. تعداد مورد نیاز از SPRها را از درون زیپ کیف بیرون آورده و سپس در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانهها پوشیده شده است. روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است

و جای ریختن سرم می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می‌باشد.

توضیحات مربوط به استریپ PRG

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4	خانه‌های خالی
5	کنجوجه: پروژسترون نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز + 9 g/l + سدیم اسید (600 ml)
6	بافر شستشو: TRis-NaCl (0.5 mol/l) + PH 7.4 + A g/l سدیم اسید (600 ml)
7	بافر شستشو: سدیم فسفات 0.1 mol/l + NaCl 0.3 mol/l + PH 7.5 + 9 g/l سدیم اسید (600 ml)
8	رقیق‌کننده: سدیم فسفات 0.1 mol/l + PH 7.5 + سرم گوساله 9 g/l + سدیم اسید (600 ml)
9	بافر شستشو: دی اتانوا آمین 0.1 mol/l یا 11/5% با + PH 9.8 + N + 1 g/l سدیم اسید (600 ml)
10	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات 0.6 mmol/l + DEA + 0.6 mmol/l + PH 9.2 یا 6/6% + 1.2 mol/l سدیم اسید 300 ml

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۲۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

این کیت فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

کیت فقط برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نشود

از SPR هایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می شود

استفاده نکنید

از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نشود

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم 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 ۵+ درصد هیپوکلرید تمیز

کنید (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت پروژسترون را در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کرد.

استریپ و SPR را فریز نکنید

محلولهای استفاده نشده را در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل

ببندید و آنرا به یخچال با دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان

تاریخ انقضا پایدار می ماند.

نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن

از سرم یا پلاسمای (جمع آوری شده توسط تیوپ همراه با ژل جداکننده، لیتیم

هیپارینه، EDTA ، تیوپ حاوی سیلیکون) می توانید استفاده کنید توصیه می شود که تمامی

آزمایشگاهها سازگاری نمونهها را با تیوپها چک کنند. استفاده از سرمهای غیرفعال توصیه

نمی شود.

پایداری نمونه

نمونهها می توانند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۴۸ ساعت پایدار بمانند. اگر به نگهداری

طولانی تری احتیاج دارید می توانید آنها را در دمای $25\pm 6^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید. مطالعات نشان

داده استفاده از نمونههای فریز شده به مدت ۲ ماه هیچ تاثیری بر روی جوابها ندارند. از

فریز کردن و از فریز خارج کردن نمونهها بصورت چندین بار خودداری کنید.

توصیه می شود از نمونههای حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $Mmol/l$ 0-300)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید g/l 0-2)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $Mmol/l$ 0-591)

به هر حال در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی توصیه می‌شود که نمونه جدیدی تهیه

کنید.

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 یا مینی وایداس قرار دهید.

این کارت درون تمامی جعبه‌ای کیت موجود است. 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 و یا دستی به دستگاه داده

شود.

کالیبراسیون

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 تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث

حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود.

استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت Triplicate به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود، باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد کنترل سرم استریپ و SPRهای 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 نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است.

کلمه PRG را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت Triplicate به دستگاه داده شود. در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از C1 استفاده کنید.

قبل از ریختن هر نوع نمونه اعم از سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را با شیکر مخلوط کنید. میزان حجم مکش برای کنترل استاندارد و سرم ۲۰۰ لاندا می‌باشد.

استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار دهید و از هم‌رنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید.

دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می‌شود. مدت زمان آزمایش PRG در حدود ۴۵ دقیقه می‌باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می شود: اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوپسترای خانه آخر است. خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین آمد و درون خانه آخر رفت صورت می گیرد (هنگامی است که سوپسترا با باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود)

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است. وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می باشد.

نمونه های حاوی پروژسترون با غلظت بیشتر از 80 ng/ml باید توسط محلول

رقیق کننده به نسبت $\frac{1}{2}$ رقیق شود.

تفسیر جوابها بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات انجام می گیرد.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون هر کیت موجود می باشد. کنترل باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت

جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترلها استفاده شود.

دستگاه فقط به اسم C1 کنترل را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترلها گذشته

باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

تست : استرادیول

روش آزمایش : ELFA (competition)

حجم مکش : ۲۰۰ لاندا

تست های سازگار : تستوسترون

زمان انجام آزمایش : ۶۰ دقیقه

استاندارد : triplicate

محدوده اندازه گیری : 9-3000 pg/ml

حجم کیت : ۶۰ تستی

استرادیول VIDAS Estradiol

استرادیول، استروئیدی ۱۸ کربنه با حلقه آروماتیک است. این هورمون مهمترین هورمون جنسی زنانه محسوب می‌شود. استرادیول در زنان توسط تخمدان و میزان اندکی از آن توسط غده فوق کلیه تولید می‌شود. در زنان باردار، جفت نیز می‌تواند استرادیول تولید کند. استرادیول علیرغم اینکه هورمونی زنانه است، در بیضه مردان نیز به میزان اندک تولید می‌شود. بیش از ۹۸ درصد این هورمون به دلیل حلالیت کم به پروتئین‌هایی مانند SHBG متصل می‌شود در زنان میزان استرادیول در یک دوره پرئود ماهانه تغییر می‌کند و بیشترین میزان آن قبل از تخمک‌گذاری است. سنجش میزان استرادیول در بررسی اختلالات قاعدگی، تاخیر در بلوغ، آمنوره اولیه و ثانویه، یائسگی و ... حائز اهمیت است.

روش آزمایش:

تلفیقی از روش مقایسه‌ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می‌رود. تمامی محلول‌های لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط وایداس انجام می‌شود. نمونه سرم توسط SPR کشیده می‌شود و به خانه حاوی کنجوگه (استرادیول نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز) برده می‌شود. استرادیول موجود در سرم و استرادیول نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز (کنجوگه) بر سر نشستن روی anti-estradiol منوکلونال کد شده درون دیواره درونی SPR رقابت می‌کنند. قسمتهایی که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط مرحله شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می شود و توسط آنزیم کنجوگه پوشیده شده درون دیواره داخلی SPR تبدیل به (فورمتیل آمبلی فرون) می گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با غلظت آنتی ژن موجود در سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس بر اساس نمودار استاندارد موجود در حافظه محاسبه می شوند این محاسبه می گردند و سپس پرینت جوابها بیرون می آید.

محتویات کیت ۶۰ تستی استرادیول

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ E2 11
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-esterodiol پلی کلونال پوشیده شده آماده برای مصرف	SPR	۶۰ عدد SPR E2 11 2×30
حاوی سرم انسانی 17β estradiol $\frac{g}{l} + 1$ سدیم اسید مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در پائین MLE یعنی "control C1 Dose value" موجود باشد آماده برای مصرف	C1	کنترل E2 11 1×3 ml (مایع)
حاوی سرم انسانی 17β estradiol $\frac{g}{l} + 1$ سدیم اسید مقدار خوانش S1 باید در بازه نوشته شده در پائین MLE	S1	کالیبراتور E2 11 2×4 ml (مایع)

		یعنی "calibrator S1 Dose value" موجود باشد آماده برای مصرف
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت
1 package insert		دفترچه راهنمای کیت

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-estradiol پلی کلونال پوشیده شده است. هر SPR با کد "E2 11" شناخته می شود. فقط مقدار مورد نیاز از SPRها را از درون جعبه بیرون آورده سپس زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانهها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است و جای ریختن سرم می باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد. خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف برای انجام واکنش می باشند.

توضیحات مربوط به استریپ استرادیول

خانه‌ها	محل‌ها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4	خانه‌های خالی
5	کنجوجه حاوی استرادیول نشان دار شده با آلکالاین فسفاتاز + g/l + g/l سدیم اسید (400 ml)
6	خانه خالی
7-8	بافر شستشو: TRIS-NaCl (mol/l + mol/l) PH 9 + g/l سدیم اسید (600 ml)
9	بافر شستشو: دی اتانول آمین ۱۱/۵٪ یا mol/l یا PH 9.8 + g/l سدیم اسید (600 ml)
10	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $mmol/l$ + دی اتانول آمین mol/l یا ۶/۶٪ یا PH 9.2 + g/l سدیم اسید 300 ml

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۲۰+ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد
برای مصارف تخصصی کاربرد دارد
این کیت شامل محصولات انسانی است
از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نشود
از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می شود
استفاده نکنید

از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید
محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید
از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر روی جوابها اثر می گذارد و باعث
جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود.
وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵٪ هیپوکلرید تمیز گردد
(دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت استرادیول وایداس را در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید.
محلولها را فریز نکنید.
پس از باز کردن زیپ کیف و برداشتن مقدار لازم از SPRها از بسته بودن کامل زیپ
کیف اطمینان حاصل کنید.
اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان
تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

می‌توانید از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) استفاده کنید. از پلاسمای جمع شده توسط EDTA استفاده نکنید.

از نمونه‌های بیلی‌روبین لیپمیک و همولایز استفاده نکنید. قبل از ریختن نمونه‌ها درون تیوب سازگاری تیوب با نمونه‌ها را چک کنید.

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۳ روز پایدار بمانند. در صورتیکه به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید نمونه‌ها را در دمای $25\pm 6^{\circ}\text{C}$ فریز کنید که در اینصورت تا ۴ ماه پایداری خواهند داشت. از فریز کردن و دوبار از فریز خارج کردن نمونه‌ها بصورت چندبار جلوگیری کنید.

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 یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش کارت 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

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 تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

فقط تعداد مورد نیاز از استریپ و SPRها را از یخچال خارج کنید نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم استریپ و SPRهای 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 نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه "ES 11" را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده می‌شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از C1 استفاده کنید. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ باید به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله شیکر مخلوط کنید.

میزان حجم مکش برای کنترل استاندارد و سرم ۲۰۰ لاندا می‌باشد. استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل

کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می شود. مدت زمان آزمایش استرادیول حدود ۶۰ دقیقه می باشد.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین می آید و درون خانه آخر می رود صورت می گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود) صورت می گیرد.

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می باشد.

تفسیر جوابهای تست بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات تکمیل

می شود. نمونه های حاوی استرادیول با غلظت بیشتر از $3,000 \text{ pg/mol}$ باید توسط رقیق کننده به نسبت $1/2$ رقیق شوند.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون هر کیت 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 CI کنترل را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

تستوسترون

تست :

(competition) ELFA

روش آزمایش :

۲۰۰ لاندا

حجم مکش :

استرادیول

تست های سازگار :

۶۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

duplicate

استاندارد :

0/1-13ng/ml

محدوده اندازه گیری :

۳۰ تستی

حجم کیت :

تستوسترون استروئیدی ۱۹ کربنه بوده مهمترین هورمون جنسی مردانه محسوب می‌شود. در مردان تستوسترون در بیضه‌ها تولید می‌شود. گرچه این هورمون مردانه می‌باشد اما در بدن زنان نیز به مقدار کمتری وجود دارد. تستوسترون در زنان در تخمدان و غده فوق کلیه تولید می‌شود و بخشی از آن نیز تبدیل آندروستندیون در بافت‌های محیطی حاصل می‌شود. این هورمون برای تمایز جنسی و بروز صفات ثانویه جنسی در مردان حائز اهمیت است افزایش تستوسترون در زنان به دلایلی چون هیپرپلازی فوق کلیه، تومورهای تخمدانی یا فوق کلیه‌ای در تخمدانهای پلی کیستیک یا هیپرسوتیزم مشاهده می‌شود افزایش غیر طبیعی این هورمون در مردان مبتلا به تومور بیضه، سرطان پروستات و هیپرپلازی فوق کلیه دیده می‌شود. به هر حال اندازه‌گیری تستوسترون در درمان زنان و مردان حائز اهمیت است.

روش آزمایش

تلفیقی از آنزیم ایمونولوژی با روش مقایسه‌ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله

آخر است (ELFA)

فاز جامد گیرنده قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمامی طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می‌رود تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. پس از اینکه نمونه سرم توسط SPR کشیده شد به درون خانه حاوی کنجوگه که حاوی تستوسترون نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز می‌باشد تخلیه می‌گردد. تستوسترون موجود در سرم با آنتی‌بادیهای anti-testosterone کنجوگه ترکیب می‌شوند. قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده توسط شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و توسط آنزیم کنجوگه موجود در SPR تبدیل به (فورمتیل آمبلی فرون) می‌گردد. فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر کدام بستگی به غلظت تستوسترون موجود در سرم دارد.

در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر ویداس محاسبه می‌شوند این محاسبه بر اساس نمودار استاندارد موجود در حافظه می‌باشد و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

محتویات کیت ۳۰ تستی تستوسترون

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ TES
دیواره درونی آن با ایمنوگلوبولینهای anti-testestron پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۳۰ عدد SPR TES 1×30
باید توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه اجازه دهید در حالت سکون حل شود پس از حل شدن تا ۷ هفته در دمای 2-8°C پایدار است و در دمای 25±6°C تا پایان تاریخ انقضا. تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید. C1 حاوی سرم انسانی + تستوسترون می‌باشد. مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در "control C1 Dose value" MLE موجود باشد	C1	کنترل TES 1×2 ml (پودری)

کالیبراتور TES 1×3 ml (پودری)	S1	توسط 3ml آب مقطر حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه اجازه دهید به حالت سکون حل شود پس از حل شدن تا ۲ هفته در دمای °C 2-8 پایدار است و در دمای °C 25±6 تا پایان تاریخ انقضا پایدار است. تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید. S1 حاوی سرم انسانی + تستوسترون می باشد. مقدار خوانش S1 باید در باز نوشته شده در پائین MLE موجود باشد
1 MLE card	کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت	
1 package insert		دفترچه راهنمای کیت

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید با ایمنوگلوبولینهای anti-testestron

پوشیده شده است. هر SPR با کد "TES" شناسایی می شود. فقط مقدار مورد نیاز از

SPRها را از درون زیپ کیف جدا کرده و سپس در آنرا بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانهها

پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد

آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت میباشد. فویل روی خانه اول سوراخ است و

جای ریختن سرم می باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحله آخر

خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای لازم برای انجام واکنش می‌باشند.

خانه‌ها	محلولها
1	محل ریختن نمونه
2-3-4	خانه‌های خالی
5	کنجواگه: تستوسترون نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز + سرم گوساله + ژلاتین + g/l + سدیم اسید (400 ml)
6	خانه خالی
7-8	بافر شستشو: TRis-NaCl (mol/l + 0.05) PH 7.4 + g/l + سدیم اسید (600 ml)
9	بافر شستشو: دی اتانول آمین mol/l یا 11/5% و PH 9.8 + g/l + سدیم اسید (600 ml)
10	کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمین فریل فسفات $mmol/c$ + دی اتانول آمین mol/l یا 6/6% یا PH 9.2 + g/l + سدیم اسید 300 ml

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۲۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

این کیت فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نکنید

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می شود

استفاده نکنید

از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر روی جوابها اثر می گذارد و باعث

جوابهای مثبت یا منفی کاذب می شود

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول 0.5% درصد هیپوکلرید تمیز

گردند (دفترچه user را مطالعه کنید)

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) استفاده کنید.

توصیه می شود هر آزمایشگاهی سازگاری تیوپها با نمونهها را چک کنند.

از پلاسما جمع آوری شده توسط EDTA استفاده نشود.

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ به مدت ۴۸ ساعت پایدار بمانند. اگر به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید آنها را در دمای $-25\pm 6^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید. مطالعات نشان داده استفاده از نمونه‌های فریز شده به مدت ۲ ماه هیچ تاثیری بر روی جوابها ندارند. از فریز کردن و از فریز خارج کردن نمونه‌ها بصورت چندین بار خودداری کنید.

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $0-300 \text{ Mmol/l}$)

نمونه‌های لیمپیک (غلظت لیپید $0-2 \text{ g/l}$)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $0-80 \text{ Mmol/l}$)

شرایط نگهداری

کیت تستوسترون وایداس را در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کنید.

استریپ و SPR را فریز نکنید.

پس از باز کردن زیپ کیف و برداشتن مقدار لازم از SPR از بسته بودن کامل زیپ

کیف اطمینان حاصل کنید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات تا پایان تاریخ انقضا

پایدار خواهند ماند.

پایداری نمونه

نمونه‌های جمع‌آوری شده به مدت ۴۸ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می‌مانند. و در

دمای $-25\pm 6^{\circ}\text{C}$ به مدت ۲ ماه. مطالعات نشان داده که نمونه‌های فریز شده هیچ تاثیری

روی جوابها نخواهند داشت. از فریز کردن و دوبار از فریز خارج کردن نمونه‌ها بصورت چندین بار خودداری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بار کد

قبل از اینکه محلولهای جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید.

این کارت درون جعبه تمامی کیتها موجود است. در صورت عدم خوانش کارت 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

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 تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دابل به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود، باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم استریپ و SPRهای 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 نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است.

کلمه "TES" را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت دوبل به دستگاه داده شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از C1 استفاده کرد. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ باید آنها را با شیکر به مدت ۱۰ ثانیه مخلوط کرد.

استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار داده و از هم‌رنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید.

دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می‌شود. مدت زمان آزمایش تستوسترون در حدود ۶۰ دقیقه می‌باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوپسترای خانه آخر است. خوانش دوم بعد از اینکه SPR پاشین آمد و درون خانه آخر رفت صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوپسترا با باقی‌مانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می‌شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می‌کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می‌باشد.

تفسیر جوابها بر اساس تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می‌گیرد.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون تمامی کیت‌ها موجود است. کنترل‌ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت مورد استفاده قرار بگیرند.

برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل استفاده کرد. دستگاه فقط به اسم C1 کنترل را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

