

SL* - CHOLESTEROL LDL Direct (Enzymatic. Colorimetric. End Point.)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-CHOLESTEROL LDL Direct	613011	R1: 1 × 60 mL R2: 1 × 20 mL	MPR*
SL- CHOLESTEROL LDL Direct FOR Selectra	613125	R1: 3 × 20 mL R2: 3 × 7 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL- CHOLESTEROL LDL Direct FOR Hitachi	613154	R1: 2 × 45 mL R2: 2 × 15 mL	HITACHI 911/912
SL- CHOLESTEROL LDL Direct FOR B.T	613187	R1: 2 × 45 mL R2: 4 × 15mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی کلسترول LDL با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-4):

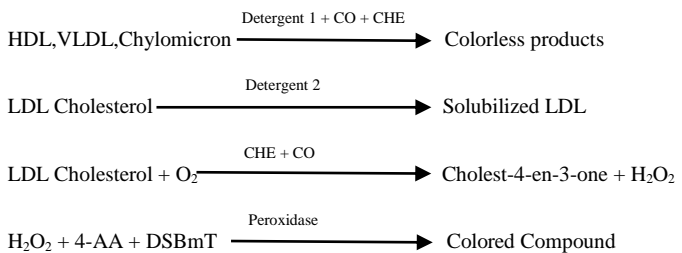
کلسترول مولکولی نامحلول در محیط آبی است که همراه با لیپوپروتئین ها (HDL, LDL, VLDL) در خون حمل می شود. LDL از هیدرولیز VLDL توسط آنزیم های لیپولیتیک مختلف حاصل می شود. این مولکول تقریباً 60٪ از کلسترول پلاسما را منتقل می کند که عمدتاً توسط رسپتورهای اختصاصی بافت کبدی و خارج کبدی برداشته می شود. بین شیوع بیماری های کرونری قلب و LDL کلسترول نوعی پیوستگی وجود دارد. LDL جزء لیپوپروتئین های آترژنیک است. افزایش LDL کلسترول یکی از عوامل اصلی بروز تصلب شرایین در بعضی از انواع آترواسکلروز کرونری است. بنابراین هدف اصلی در کاهش میزان کلسترول، درمان مقادیر بالای LDL کلسترول می باشد. بالا رفتن LDL کلسترول ممکن است در وضعیت های پاتولوژیک مختلفی شامل هایپرلیپوپروتئینمی نوع IIa و IIb، شروع بیماری های کرونری قلب، هایپرلیپوپروتئینمی ناشی از اختلالات کبدی و کلیوی، هایپوتیروئیدسم و دیابت دیده شود.

اصول (5):

اندازه گیری مقادیر LDL سرم طی دو مرحله طبق واکنش زیر انجام می شود:

در مرحله اول، لیپوپروتئین ها به غیر از LDL طی واکنش های آنزیمی حذف می شوند.

در مرحله دوم LDL با دترجنت ویژه ای به شکل محلول در آمده و بر اساس واکنش آنزیمی زیر اندازه گیری می شود:



معرف:

Reagent 1

MES buffer pH: 6.3

Detergent 1	<1	%
Cholesterol Oxidase (CO)	<1500	U/L
Cholesterol Esterase (CHE)	<1500	U/L
Peroxidase (POD)	<1300	U/L
Ascorbate Oxidase	<3000	U/L
4-Amino-Antipyrine (4-AA)	<1	mmol/L

Reagent 2

MES buffer pH: 6.3

Detergent 2	<1500	U/L
N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT)	< 1	mmol/L

آماده سازی:

محلول های معرف 1 و 2 به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (2, 6)

نمونه سرم فاقد همولیز و پلاسما می باشد

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (ساعت)
سرم	180	7	7

روش انجام آزمایش:

578 nm (578-620)

طول موج:

37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

1 به 120

نسبت نمونه به معرف

دستگاه را در مقابل آب مقطر صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	
آب مقطر (µL)	-	10	
استاندارد (µL)	10	-	
نمونه (µL)	-	-	10
محلول معرف شماره 1 (µL)	900	900	900
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید، سپس جذب اولیه را در مقابل بلانک آب مقطر اندازه گیری کنید، بعد معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
محلول معرف شماره 2 (µL)	300	300	300
پس از مخلوط کردن، 4 دقیقه صبر کنید و بعد جذب ثانویه را تعیین نمایید.			

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\Delta \text{Abs Sample}}{\Delta \text{Abs Calibrator}} \times \text{Conc. Cal (mg/dL)} = \text{Conc. LDL (mg/dl)}$$











ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Cholesterol LDL [mg/dL]} \times 0.0259 = \text{Cholesterol LDL [mmol/L]}$$

مراجع:

- Rifai, N., et al. Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Titez fundamentals of clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A & Ashwood, E.R (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
- Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorder of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J, Kazmierczak, S. C. (Mosby, Inc.eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Allain, C. C., et al, Clin Chem., (1974), 20, 470.
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 244
- Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), 285, 2486.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd. AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed. AACC Press, (1995).
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Act Clin Belg., (2004), 59, 263.
- Evans, K., Mitcheson, J., & Laker, M. F. (1997). Effect of storage at—70° C on lipid, lipoprotein and apolipoprotein concentrations. *Clinica Chimica Acta*, 258(2), 219-229.
- Nauck, M., Warnick, G. R., & Rifai, N. (2002). Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clinical chemistry*, 48(2), 236-254.

علامت:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2

واحد	ریسک بالا	ریسک متوسط	ریسک پایین	سن یا جنسیت	نمونه
Mg/dl	160<	130-159	100-129	مردان و زنان	سرم

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های
MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046
MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047
 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 15-700 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.24 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 1.1 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 15 mg/dL

غلظت های بالاتر از 700mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3) و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

نتایج حاصله براساس دستگاه **SELECTRA PROM** می باشد

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	101.9	1.8	3.4
Medium	80	121.4	1.3	2.3
High	80	161.7	1.9	3.3

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسترول LDL شرکت من (Y) با کیت تجاری کلسترول LDL (X) روش Enzymatic colorimetric-accelerator selective detergent. بر روی 60 نمونه بیمار با محدوده غلظت 14.7-352.1 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.985

Linear regression: Y= 0.937 (x) + 9.4 mg/dL

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 600 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت
بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Indirect
بیلی روبین Direct تا غلظت 21 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct
هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین