

SL* - TRIGLYCERIDES (Enzymatic-Colorimetric, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-TRIGLYCERIDES	613018	2 × 125 mL	MPR*
SL-TRIGLYCERIDES	613019	4 × 125 mL	MPR
SL-TRIGLYCERIDES FOR SELECTRA	613119	5 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-TRIGLYCERIDES FOR HITACHI	613159	5 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL-TRIGLYCERIDES FOR B.T	613192	4 × 50 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

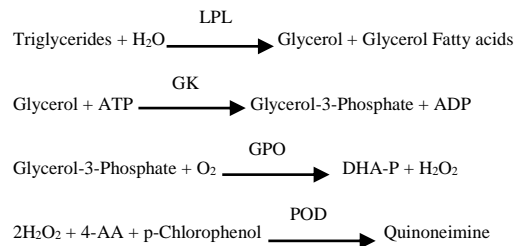
این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت تری گلیسرید با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1, 2):

تری گلیسرید ها 95% چربی ذخیره در بافت را تشکیل می دهند و نقش اصلی آنها تهیه انرژی برای سلول هاست. تری گلیسرید به دو صورت از چربی مواد غذایی در روده و کربوهیدرات مواد غذایی در کبد ساخته شده سپس به وسیله شیلومیکرونها و VLDL در خون حمل می شوند. میزان بالای تری گلیسرید با خطر ابتلا به آترواسکلروزیس در ارتباط بوده و می تواند ناشی از بیماری های مختلف مربوط به اختلال متابولیسم چربی ها نظیر افزایش لیپوپروتئین های خون، کمبود فعالیت آنزیم لیپاز، کمبود آپولیپوپروتئین C-II و همچنین دیابت و اختلالات کلیوی و غدد درون ریز باشد.

اصول (3):

اندازه گیری غلظت تری گلیسرید به روش آنزیمی، رنگ سنجی (Colorimetric, Enzymatic, End Point) طبق واکنش زیر انجام می شود:



LPL: Lipoprotein Lipase
GK: Glycerol Kinase
DHA-P: Dihydroxyacetone Phosphate
GPO: Glycerol-3-phosphate Oxidase
POD: Peroxidase
4-AA: Amino-4-antipyrine

شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت تری گلیسرید می باشد.

محتویات معرف:

Goods buffer, pH:7.00

p-Chlorophenol	2.7	mmol/L
ATP	3.15	mmol/L
4-AA	0.31	mmol/L
LPL	≥ 2000	U/L
GK	≥ 500	U/L
GPO	≥ 4000	U/L
POD	≥ 500	U/L
Sodium Azide	<0.1	%

آماده سازی:

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

نمونه ها:

نمونه سرم (عاری از همولیز و ایکتریک) و پلاسمای هیپارینه یا EDTA با 12 ساعت ناشتایی.

نمونه	پایداری	
	فریزر (روز)	یخچال (روز)
سرم	90	7

روش انجام آزمایش:

طول موج: 505 nm
دما: 37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت سمپل به معرف: 1 به 10
دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (µL)
-	-	10	-
-	10	-	-
10	-	-	-
1000	1000	1000	-

مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه انکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد ، جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. خوانش قبل از 10 دقیقه انجام شود.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Standard}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Triglycerides (mg/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Triglycerides [mg/dL]} \times 0.0113 = \text{Triglycerides [mmol/L]}$$

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽⁵⁾

واحد	دامنه مرجع	نمونه
mg/dL	<150 150-199 200-499 ≥ 500	:Normal :Borderline high :High :Very high

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 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد تری گلیسرید **REF: 613077** که توسط شرکت

من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 15-1000 mg/dL

Limit Of Blank (LOB): 0.7 mg/dL

Limit Of Detection (LOD): 1.33 mg/dL

Limit Of Quantification (LOQ): 15 mg/dL

غلظت های بالاتر از **1000 mg/dL** را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 4 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/5) و جواب آزمایش در عدد 5 ضرب شود.

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

دقت:

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

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	44	2.0	3.8
Medium	80	131	0.9	2.3
High	80	267	1.2	2.4

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت تری گلیسرید شرکت من (Y) با کیت تجاری تری گلیسرید (X) روش Enzymatic colorimetric. بر روی 99 نمونه بیمار با محدوده غلظت 30-957 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999

Linear regression: Y= 1.019 (x) + 1.0 mg/dL

عوامل مداخله گر:

اسید اوریک	اسید اوریک تا غلظت 24.2 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Indirect	بیلی روبین Indirect تا غلظت 15 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct	بیلی روبین Direct تا غلظت 5.9 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 125 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک:	اسید اسکوربیک تا غلظت 2.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
متیل دویا:	متیل دویا تا غلظت 1.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.


مراجع:

1. Itani, O., Tsang, R.C., Coronary artery disease and disorders of lipid metabolism, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2003), 603 and appendix.
2. Expert Panel on Detection E. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). Jama. 2001 May 16;285(19):2486.
3. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clinical chemistry. 1982 Oct 1;28(10):2077-80.
4. <https://www.mayocliniclabs.com>
5. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1074

علائم:

 Temperature limitation


 REF Catalogue number

 Manufacture address


 Expiration date

 Batch code

 Date of manufacture

 In vitro diagnostic medical device

 Reagent 1

 Consult instruction for use