

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

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL- LDL CHOLESTEROL Direct	613011	R1: 1 × 60 mL R2: 1 × 20 mL	MPR*
SL- LDL CHOLESTEROL Direct FOR Selectra	613125	R1: 3 × 20 mL R2: 3 × 7 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL- LDL CHOLESTEROL Direct FOR Hitachi	613154	R1: 2 × 45 mL R2: 2 × 15 mL	HITACHI 911/912
SL- LDL CHOLESTEROL 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 آتروژنیک 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، هایپوتیروئیدیسم 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 درجنت ویژه ای به شکل محلول در آمده و بر اساس واکنش آنزیمی اندازه گیری می شود .

معرف:

Reagent 1

Detergent	0.001	mmol/l
Peroxidase	1600	U/L
Ascorbate Oxidase	1800	U/L
4-Amino-Antipyrine	0.6	mmol/L

Reagent 2

Cholesterol Oxidase	4000	U/L
Cholesterol Esterase	800	U/L

دامنه مرجع (2, 3):

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

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

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 پلاسمای همپارینه

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

روش انجام آزمایش:

578 nm (λ main) - 700 nm (λ sub)

طول موج:

37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

1 به 110

نسبت نمونه به معرف

دستگاه را در مقابل آب مقطر صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	
آب مقطر (μL)	-	3	-
استاندارد (μL)	3	-	-
نمونه (μL)	-	-	3
محلول معرف شماره 1 (μL)	250	250	250
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)	80	80	80
پس از مخلوط کردن، 5 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:

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

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از LDL Cholesterol Control که توسط شرکت من تامین میگردد، استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 18-289 mg/dL

غلظت های بالاتر از 289 mg/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%
1	20	79.8	2.1
2	20	139	1.9
3	20	182	2.61

Level	n	Mean (mg/dL)	Between Run CV%
1	20	81.6	2.5
2	20	126	2.2
3	20	177	2.58

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 70 نمونه بیمار نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.998

Linear regression: Y= 0.9865 (x) + 0.3100 mg/dL

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 1000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت
بیلی روبین تا غلظت 15 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین
هموگلوبین تا غلظت 12 g/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین

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.

علائم:



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