

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

- کنترل های General Chemistry Control Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.
- کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.
- سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl
- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

- از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود.
- قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Cholesterol تا غلظت 500 mg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 500 mg/dl و یا سرم های لیپمیک شدید را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 2 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Cholesterol

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	106.71	1.76	1.64
2	20	261.09	3.35	1.28

Inter Assay-Between run Cholesterol

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	98.05	6.49	6.61
2	20	234.4	8.70	3.71

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.999$$

$$Y = 0.997 (X) - 0.028 \text{ mg/dl}$$

عوامل مداخله گر:

آتالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکنند:

Ascorbic acid	5 mg/dl
Hemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/L Hemoglobin
Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 μmol/L Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/L Intralipid

مقادیر مرجع:

Optimal/Normal	< 200 mg/dl
Borderline/Prognosis	200-240 mg/dl
High/Abnormal	> 240 mg/dl

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
CHL-MPR	5 x 60 ml	-	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

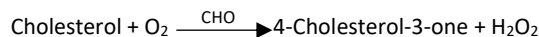
جهت اندازه گیری کمی Cholesterol در سرم و پلاسما ی انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

کلسترول جزء اصلی ساختمان غشاهای سلولی و پیش سازی برای هورمون های استروئیدی و اسیدهای صفراوی است، در سلول ها سنتز میگردد و از طریق مواد غذایی نیز جذب بدن میشود. کلسترول در پلاسما توسط لیپوپروتئین ها که مجموعه ای از لیپیدها و آپولیپوپروتئین ها هستند حمل میشود. لیپوپروتئین ها به چهار دسته تقسیم میشوند، لیپوپروتئین های با چگالی پایین (LDL)، با چگالی بسیار پایین (VLDL)، با چگالی بالا (HDL) و شیلومیکرون ها. LDL نقش انتقال کلسترول به داخل نسوج و HDL عمل برداشت کلسترول از نسوج را به عهده دارد. در مطالعات انجام شده رابطه نزدیکی میان LDL بالا در سرم افراد و بیماری عروق کرونر قلب و سایر انواع آترواسکلروز مشاهده شده است. حتی در مواردی که مقدار کلسترول نرمال باشد نیز بالا بودن LDL نشانگر بالا بودن خطر ابتلا به بیماری های فوق است. HDL بر خلاف LDL، عمل حفاظت و پیشگیری را از طریق برداشت کلسترول از نسوج به عهده داشته و بالا بودن HDL باعث کاهش خطر ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی میشود، در حالیکه پایین بودن سطح HDL حتی در صورت نرمال بودن کلسترول باعث افزایش خطر ابتلا به بیماری های فوق میباشد. بنابراین اندازه گیری کلسترول تنها جهت غربالگری بیماران به کار میرود، در حالیکه برای تخمین احتمال وقوع حمله قلبی اندازه گیری HDL و LDL ضروری است.

اساس روش:

در این روش پراکسید هیدروژن تولید شده در نتیجه هیدرولیز و اکسیداسیون Cholesterol، به همراه 4-آمینو آنتی پیرین و فنل در مجاورت آنزیم پراکسیداز تشکیل کمپلکس رنگی کینونیمین میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 500-546 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Cholesterol موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف آماده مصرف میباشد. قبل از مصرف، معرف را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردند. معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول: شفاف و کاهی رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم یا پلاسما ی جمع آوری شده با هپارین و EDTA.
(از پلاسما ی جمع آوری شده با اگزالات، سیترات و فلوراید استفاده نفرمایید.)
پایداری Cholesterol در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 3 ماه میباشد.
از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.
سرم و پلاسما را میبایست ظرف مدت 2 ساعت پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا نمایید.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالیزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

روش آزمایش:

500 nm	طول موج
30-37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\text{Cholesterol (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. STD./Cal.}} \times \text{Cal./STD.Conc. (mg/dl)}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Cholesterol (mg/dl)} \times 0.02586 = \text{Cholesterol (mmol/L)}$$

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستور العمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

