

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های Lipid Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور Direct HDL/LDL Cholesterol 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، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری LDL-C تا غلظت 700 mg/dl طراحی شده است. نمونه هایی با غلظت بیش از 700 mg/dl 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 LDL-C

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	100.3	0.46	0.45
2	20	159.6	0.39	0.24

Inter Assay-Between run LDL-C

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	103.1	0.77	0.74
2	20	141	1.5	1

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:

$$r = 0.9978$$

$$Y = 1.0166 (X)$$

عوامل مداخله گر:

آلایت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (free)	Less than 5% interference up to 20 mg/dl Bilirubin
Intralipid	Less than 5% interference up to 500 mg/dl Intralipid
Haemolysis	Less than 5% interference up to 500 mg/dl Hemoglobin
Ascorbic acid	Less than 5% interference up to 50 mg/dl

مقادیر مرجع:

NCEP Classification of LDL Cholesterol	Adults (mg/dl)	Adults (mmol/L)	Children & Adolescents (mg/dl)	Children & Adolescents (mmol/L)
Desirable (طبیعی)	< 130	< 3.36	< 110	< 2.85
Borderline (محدوده هشدار)	130 to 160	3.36-4.15	110 to 120	2.85-3.11
High (غیر طبیعی)	≥ 160	> 4.15	≥ 130	> 3.37

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیماران محدود (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
LDL-MPR	2 x 60 ml	2 x 20 ml	160 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی LDL-C در سرم و پلاسما ی انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

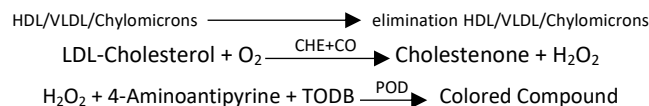
کلسترول جذب شده از مواد غذایی یکی از اجزاء سازنده دیواره سلولی، پیش ساز تولید هورمون های استروئیدی و اسید های صفراوی در بدن است. کلسترول توسط لیپوپروتئین ها (ترکیبی از لیپید و آپولیپروتئین ها) در پلاسما حمل میشود. لیپوپروتئین ها به چهار شکل عمده LDL (لیپوپروتئین با چگالی پایین) که در انتقال کلسترول به سلول ها نقش دارد، HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا) که مسئول انتقال کلسترول از سلول ها به کبد است، VLDL (لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین) و شیلومیکرون ها وجود دارد که غلظت آن ها ارتباط روشنی با گرفتگی عروق کرونر قلبی دارد.

افزایش LDL-Cholesterol باعث تشکیل پلاک در غشای داخلی شریانی میشود که نهایتاً منجر به گرفتگی عروق کرونر قلبی میگردد. افزایش LDL-Cholesterol حتی با وجود مقادیر طبیعی کلسترول نشانگر وجود ریسک بالای گرفتگی رگ ها است، در حالیکه HDL-Cholesterol اثر محافظت کننده در برابر تشکیل پلاک های اترواسکلو تیک و ارتباطی معکوس با خطر بروز گرفتگی در عروق کرونر قلبی دارد. در نتیجه کاهش HDL-Cholesterol یک ریسک فاکتور مستقل در گرفتگی رگ ها است.

اندازه گیری کلسترول به تنهایی جهت شناسایی بیماران دارای ریسک گرفتگی عروق قلبی کافی نیست و ارزیابی میزان LDL-Cholesterol و HDL-Cholesterol در کنار آن ضروری است.

اساس روش:

در این روش اندازه گیری به صورت مستقیم در دو مرحله صورت میگردد. در مرحله اول همه لیپوپروتئین های موجود در نمونه HDL، VLDL و شیلومیکرون ها به جز LDL حذف میشوند. در مرحله دوم یک سورفاکتانت اختصاصی کلسترول LDL را آزاد و در طی واکنش آنزیمی منجر به تولید پیگمان رنگی میشود که در طول موج 600 (578-620) نانومتر قابل اندازه گیری بوده و شدت رنگ حاصله با مقدار LDL موجود در نمونه دارای نسبت مستقیم میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها 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 شماره 1: شفاف و زرد کم رنگ. محلول شماره 2: شفاف و بدون 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)

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسما ی هپارینه.

پایداری نمونه ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 6 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 7 روز میباشد. سرم و پلاسما باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا شود. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید. از پلاسما ی جمع آوری شده با EDTA استفاده نفرمایید.

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.

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

روش آزمایش:

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

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
900 µl	900 µl	
12 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری A1 نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید. سپس:		
کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R2
300 µl	300 µl	
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری A2 نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید. $\Delta A = A2 - A1$		

محاسبات:

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

تبدیل واحد:

$$\text{LDL-C (mg/dl)} \times 0.02586 = \text{LDL-C (mmol/L)}$$

نمادها:

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

