



For In Vitro Diagnostics Use Only
Lot Number
Catalogue Number
Storage Temperature
Expiry Date (Year / Month)
Warning, Read Enclosed Documents
Instructions For Use
Manufactured By

زیست شیمی

LDL Cholesterol-Direct (D-LDL)

Elimination



REF 10-560

اندازه گیری LDL کلسترول در سرم و پلاسما ی انسانی

اهمیت کلینیکی:

یک فاکتور ریسک بیماری قلبی و عروقی است. لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL) یکی از لیپوپروتئین های است که کلسترول را در خون حمل می کند. LDL حدود ۶۰ الی ۷۰ درصد کلسترول تام خون را تشکیل می دهد. LDL بیشتر از کلسترول تشکیل شده و مقدار کمی هم پروتئین دارد. این ماده برای بدن مضر محسوب می شود زیرا کلسترول را از کبد به عروق منتقل می کند. افزایش سطح LDL با خطر ابتلا به آترواسکلروز و بیماری های عروقی کرونر قلب و سکنه قلبی در ارتباط است.

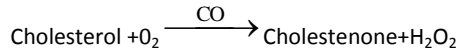
روش:

Elimination

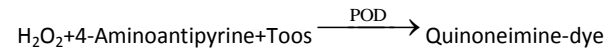
اساس روش:

در دو مرحله انجام میشود:

(۱) حذف کلسترول و سایر لیپوپروتئین ها، غیر از LDL:



(۲) اندازه گیری اختصاصی LDL کلسترول در باقی مانده از مرحله ۱:



شدت رنگ تشکیل شده در طول موج ۶۰۰ نانومتر خوانده میشود. شدت آن متناسب با غلظت LDL موجود در نمونه میباشد. (increasing absorbance)

معرفها:

Presentation: 60ml			Amount	Storage
LDL	R1	Reagent 1	1x45 ml	2-8°C
LDL	R2	Reagent 2	1x15 ml	"

آماده سازی معرفها / پایداری / امحاء پسماند:

کیت آماده مصرف می باشد/ معرف ها در صورت حفظ درجه حرارت و بسته بودن درب تا تاریخ انقضاء ثبت شده روی ویالها پایدار می باشند. پس از هر استفاده درب ویالها را به خوبی ببندید. پسماند کیت را با آب رقیق نموده و در فاضلاب شهری تخلیه کنید (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی ۲ مرجع سلامت)

هشدار ایمنی:

معرف حاوی ۰.۰۹٪ سدیم آزاید است از بلعیدن، تماس با پوست و دهان جلوگیری شود.

نکات قابل توجه:

- ۱- نمونه های بیش از ۳۰۰ mg/dl را به نسبت ۱+۱ با آب مقطر رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۲ ضرب نمایید.
- ۲- بیلی روبین تا غلظت ۲۵ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۵۰۰ میلی گرم در دسی لیتر در سنجش تست تداخل ایجاد نمی کند.

نمونه مورد آزمایش:

سرم یا پلاسما حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه یک روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد می باشد.

در این روش نیازی به طی مراحل سانتریفیوژ کردن نمونه ندارد این تست را می توان هم به روش دستی و هم در اکثر اتوانالایزرها RUN کرد پارامترها متناسب با دستگاه در صورت در خواست وجود دارد در صورت امکان از طول موج ۷۰۰ نانومتر به عنوان طول موج ثانویه استفاده کنید

پارامترها:

دما: ۳۷ درجه سانتیگراد/ طول موج: ۶۰۰ نانومتر/ کووت: ۱ سانتی متر / خوانش: مقابل آب مقطر.

روش آزمایش	نمونه	کالیبراتور
نمونه / کالیبراتور	۳ میکرولیتر	۳ میکرولیتر
معرف R1	۳۰۰ میکرولیتر	۳۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، بعد از ۵ دقیقه جذب نوری اولیه خوانده شود (A1)		
معرف R2	۱۰۰ میکرولیتر	۱۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری ثانویه خوانده شود. (A2)		

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ Sample or Calibrator} - (A_2 - A_1) \text{ RBL} \quad \text{محاسبه:}$$

$$\text{LDL Conc.} = \frac{(\Delta A \text{ Sample})}{(\Delta A \text{ Calibrator})} \times \text{Calibrator (value)}$$

$$\text{ضریب تبدیل واحد} \quad (\text{mg/dl}) \times 0.0259 = (\text{mmol/l})$$

مقادیر طبیعی:

Normal	≤130 mg/dl
Borderline	130-160 mg/dl
Risk	≥160 mg/dl

توصیه میشود هر آزمایشگاه خود اقدام به تهیه مقادیر طبیعی نماید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی می توان از کالیبراتور zitCal HDL/LDL و کنترل های zitRol Lipid L1,L2 کالیبراتور و کنترل لپیید زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

حد سنجش: 300 mg/dl

حساسیت: 5 mg/dl

مقایسه روش ها:

در مقایسه با کیت و روش معتبر مشابه

$$Y = 1.04x - 0.02 \quad r = 0.993$$

Y = ضریب همبستگی

X = یک برند معتبر دیگر

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)

Sample	Mean(mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	90	1.5	1.66
Control 2	120	1.8	1.50

BETWEEN - Day (n=20)

Sample	Mean(mg/dl)	S.D.(mg/dl)	CV %
Control 1	88	2.5	2.84
Control 2	117	2.3	1.96

REFERENCES:

- 1- Arch Pathol. Lab.MED., Determination of LDL Cholesterol., 1995, 119:1127
- 2- Raffia N., et.al. Measurement of LDL Cholesterol in serum, Clin.Chem. 1992; 38:150-160

ISO 13485:2016

VER . 01/2024. ZC



ZiestChem Diagnostics. Tehran, Iran

Tel: 88964604-88964141 Fax: 88968238 Email:info@Ziestchem.com

زیست شیمی: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان بهرام نادری، شماره ۲۱ کد پستی: ۱۴۱۶۶۳۳۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۱۴۱-۸۸۹۶۱۶۰۴ فکس: ۸۸۹۶۲۳۸