

(Direct Method)

REF: PA31001-60 R1 1 x 45 / R2 1 x 15 mL

ISO: 13485:2016

مقدمه:

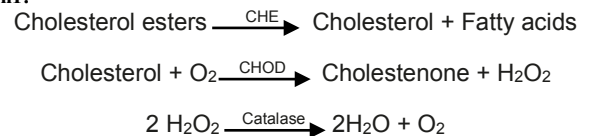
کلسترول موجود در LDL را LDL-C می نامند و غلظت بالای LDL-C بعنوان یکی از ریسک فاکتورهای آترواسکلروز، بویژه بیماری قلبی عروقی شناخته شده است. بطور عمومی غلظت کلسترول تام که بعنوان یکی از فاکتورهای خطر بیماری های آترواسکلروز در نظر گرفته می شود، در سطح وسیعی جهت تشخیص هیپرلیپیدمیا سنجش می شود. با این حال در گزارش سالانه کمیته تحقیقاتی هیپرلیپیدمیا اولیه وابسته به وزارت بهداشت و رفاه زاین در سال ۱۹۸۶، آمده است که ارتباط بین غلظت LDL-C و بیماری ایسکمیک قلبی بارزتر از ارتباط بین غلظت کلسترول تام و این بیماری می باشد. در فرمول فرایودالد غلظت LDL-C براساس غلظت کلسترول تام، HDL و تری گلیسیرید محاسبه می شود که فاقد صحت است. روش مرجع برای اندازه گیری LDL-C استفاده از اولترا سانتریفیوژ می باشد. به دلیل اینکه این روش نیاز به تجهیزات خاص و زمان زیادی دارد، در آزمایشگاه های روتین استفاده نمی شود. به همین دلیل امروزه روش سنجش مستقیم LDL-C بصورت وسیع استفاده می شود.

روش : Direct Method

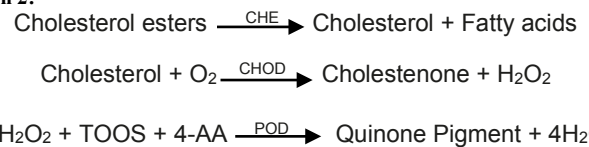
اصول آزمایش:

هر لیپوپروتئین دارای ویژگی های فیزیکی و شیمیایی متفاوتی است و واکنشهای متفاوتی با دترجنتها می دهد. در این کیت، از همین ویژگی متفاوت لیپوپروتئین ها استفاده شده و دو نوع دترجنت بصورت ترکیبی مورد استفاده قرار گرفته است. دترجنت ۱ که در واکنش اول بکار می رود، به غیر از LDL ساختار سایر لیپوپروتئین ها شامل شیلومیکرون، HDL و VLDL را تغییر می دهد. در حضور دترجنت ۱، کلسترول اکسیداز و کلسترول استراز جهت مصرف لیپوپروتئین ها به غیر از LDL استفاده می شود. دترجنت ۲ که در واکنش دوم بکار می رود، باعث تسریع واکنش آنزیماتیک برای تمام لیپوپروتئین ها می شود. در این واکنش، افزایش رنگ ناشی از LDL باقیمانده از واکنش اول است.

Reaction 1:



Reaction 2:



محتویات کیت:

R1	PIPES Buffer pH 7,0 Cholesterol esterase (CHE) Cholesterol oxidase (CHOD) Catalase TOOS	50 mmol/L ≥600 U/L ≥500 U/L ≥600 KU/L 2 mmol/L
R2	PIPE Buffer pH 7,0 4 - Aminoantipyrene (4-AA) Peroxidase (POD)	50 mmol/L 4 mmol/L ≥ 4 KU/L

مواد و وسایل مورد نیاز:

- ۱- کووت مناسب با قطر یک سانتیمتر
- ۲- اسپکتروفوتومتر یا کالریمتر با قابلیت اندازه گیری در دامنه ۵۷۸ نانومتر
- ۳- بن ماری ۳۷ درجه سانتیگراد ( ۰/۱ درجه سانتیگراد )
- ۴- سمپلر دقیق و کالیبره شده
- ۵- نوک سمپلر نو و تمیز زرد و آبی
- ۶- دستگاههای عمومی آزمایشگاه
- ۷- استاندارد یا کالیبراتور معتبر ( میتوان از مولتی کالیبراتور عرضه شده توسط شرکت پارس پیوند پوش استفاده نمود.)

نگهداری و پایداری:

- معرفی در صورتیکه در دمای C ۸° - ۲ به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برجسب کیت پایدار و قابل استفاده خواهند ماند. از آلوده شدن معرفیها و نگهداری آنها در دمای انجماد یا در معرض نور مستقیم خودداری شود.

روش انجام آزمایش:

پارامترها: دما: ۳۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۵۷۸ نانومتر / کووت: یک سانت / خوانش: مقابل بلانک معرف / نوع واکنش: افزایشی

بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	۳۰۰ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه / کنترل	۴ میکرولیتر
مخلوط کرده ، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه کنید ، خوانش اول (A1) را انجام دهید، سپس:	
معرف R2	۱۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید، خوانش دوم (A2) را انجام دهید.	

✓ پارامترهای این کیت برای آنالایزرهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی شرکت پارس پیوند تماس حاصل فرمائید.

محاسبه با استفاده از کالیبراتور:

$$\Delta A = A2 - A1$$

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

ضریب تبدیل واحد:

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

مقادیر طبیعی:

طبیعی	≤130 Mg/dL
محدوده هشدار	130-160 Mg/dL
غیر طبیعی	>160 Mg/dL

\* توصیه می شود هر آزمایشگاه مقادیر طبیعی مربوط به محدوده جمعیتی خود را تعیین کند.\*

## کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از سرم کنترل های معتبر که توسط شرکت پارس پیوند پوش عرضه می شود استفاده نمود.

## احتیاط در هنگام کار :

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلولها رعایت گردد و از وسایل حفاظت فردی استفاده شود.

## خصوصیات علمی کیت:

### ۱- محدوده اندازه گیری:

ماکزیم حد سنجش: 250 mg/dL

حساسیت: 2.0 mg/dL

## دفع پسماند :

براساس دستورالعمل های وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی عمل شود .

## نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاههای تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در معرفهای این کیت از پروکلین ۳۰۰ به عنوان ماده نگهدارنده (Preservative) استفاده شده است، لذا به هیچ عنوان از دهان برای کار با پیت استفاده نشود و از تماس مستقیم محلولها با دست و چشمها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شسته شود. کلیه هشدارهای معمول آزمایشگاه، در هنگام کار با محلولها رعایت گردد. در صورت نیاز به راهنماییهای ایمنی در خصوص هر یک از مواد (MSDS) میتوانید با شرکت تماس حاصل فرمایید.

## توجه:

- نمونه های بیش از 250 mg/dl را به نسبت ۱ به ۳ با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد NaCl رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۴ ضرب نمایید.
- جهت انجام این آزمایش از پیتهای شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده شود.

۲- صحت: در مقایسه با کیت و کنترل های معتبر مشابه

$$R^2=0.992 \quad y=0.95X - 0.36$$

## ۳- دقت:

### INTRA ASSAY (WITHIN-RUN) (n=20)

	Mean (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV%
Sample I	68.7	0.63	0.91
Sample II	99.8	0.84	0.84

## تداخلات:

بیلی روبین کونزوگه تا غلظت 20 mg/dl ، بیلی روبین غیر کونزوگه تا غلظت 20 mg/dl ، اسید آسکوربیک تا غلظت 50 mg/dl ، تری گلیسیرید تا غلظت 700 mg/dl ، اینترالیپید تا غلظت 5% و هموگلوبین تا غلظت 50 mg/dl تداخلی در نتیجه آزمایش نشان نمی دهند.

## REFERENCES:

1. Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
4. Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
5. Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
7. National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
8. Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
9. Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
10. Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
11. Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988 .

### INTER ASSAY (Between RUN) (n=20)

	Mean (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV%
Sample I	69.2	0.83	1.20
Sample II	101.2	0.99	0.98