

RITON BIO ANALYSE CHOLESTEROL

Ref No: R116

R: 1*200 mL

*لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما

را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان CHOLESTEROL در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

کلسترول جزء اصل ساختمان غشاهای سلولی و پیش سازی برای هورمون های استروئیدی و اسیدهای صفراوی است، در سلول ها سنتز می گردد و از طریق مواد غذایی نیز جذب بدن می شود. کلسترول در پلاسما توسط لیپوپروتئین ها که مجموعه ای از لیپیدها و آپولیپوپروتئین ها هستند حمل می شود. لیپوپروتئین ها به ۴ دسته تقسیم می شوند:

۱- با چگالی پائین ۲- با چگالی بسیار بالا ۳- با چگالی بالا و شیلومیکرون ها. مقدار کلسترول در تشخیص و گروه بندی عوارض هیپرلیپیدی مهم است. استرس، سن، جنس، تعادل هورمون ها و حاملگی مقدار کلسترول را تغییر می دهند.

اصول آزمایش:

در این روش پراکسید هیدروژن تولید شده در نتیجه هیدرولیز و اکسیداسیون استرهای کلسترول به همراه ترکیب فنلی و ۴- آمینوآنتی پیرین در مجاورت آنزیم پراکسیداز تشکیل کمپلکس رنگی می دهد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

4-Chlorophenol	≤ 2.4 mmol/L
4-AAP	≤ 0.8 mmol/L
CHOD	≥ 200 U/L
CHE	≥ 400 U/L
Good Buffer	PH. 7.20
POD	> 500 U/L
Sodium Cholate	≤ 8.3 mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها:

محلول بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰ پایداری و قابل استفاده می باشد.

از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید.

*نگته: پایداری محلول های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های همولیز استفاده نشود.

پایداری CHOLESTEROL در سرم:

در دمای ۲۵-۲۰ : ۱ روز.

در دمای ۸-۲ : ۳ هفته.

در دمای ۲۰- : ۸ ماه پایدار می باشد.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: CHOD-PAP

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 505 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000μL	1000μL	1000μL	معرف ۱
	10μL		کالیبراتور
10μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن، در دمای ۳۷ °C، مقدار جذب نوری را بعد از ۱۰ دقیقه قرائت نمایید.			

محاسبه:

سرم:

$$\text{CHOLESTEROL(mg/dL)} = \frac{\text{ABS SAMPLE}}{\text{ABS STD/CAL}} \times \text{CONC STD/CAL}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{mg/dL} \times 0.01126 = \text{mmol/L}$$

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

در سرم:

< 200 mg/dL

طبیعی:

200 – 400 mg/dL

پیش آگهی:

> 240 mg/dL

غیر طبیعی

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیمپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۲-۸ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Test book of clinical chemistry, 3rd Ed.C.A. Burtis, E. R Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.826-835.
2. Clinical Guide to Laboratory Test ,3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.130-131.
- 3.YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (19995) p. 3-143, 3-164.
- 4.Alain C.C.et al., Cli.Chem.(1974),20/4, p.470-475.
- 5.Alain C., Deacon et Peter J.G>Dawson, Clin.Chem.(1979)25/6, p.976-984.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 5.8 mg/dL

حد بالا سنجش: 500 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	108	236	301
SD	1.11	1.6	2.7
CV%	1.03	0.68	0.91

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	104	212	301
SD	2.05	2.83	4.0
CV%	1.96	1.33	1.32

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CHOLESTEROL برند Riton Bio (x)

Analyse با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی

۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 5.8 mg/dL تا 500 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.7702 + 0.9916 X$$

$$r = 0.990$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	≤ 33 mg/dL
Bilirubin	≤ 8.6 mg/dL
Ascorbic Acid	≤ 5 mg/dL

محدودیت ها:

۱- تغییر در نسبت ریجنت به نمونه باعث تغییر در دامنه خطی بودن نتایج میگردد.

۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اختلال در نتایج گردد.