

RITON BIO ANALYSE LDL

Ref No: R138	
R1:1*150 ml	R2:1*50 ml
R1:1*45 ml	R2:1*15 ml

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

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

خلاصه:

کلسترول جذب شده از مواد غذایی یکی از اجزاء سازنده دیواره سلولی، پیش ساختی برای هورمون های استروئیدی و اسید های صفراوی ساخته شده در بدن است. کلسترول توسط لیپوپروتئین ها (ترکیبی از لیپید و آپولیپروپروتئین ها) در پلاسما حمل می شود. لیپوپروتئین ها به چهار شکل LDL (لیپوپروتئین با چگالی پایین) که در انتقال کلسترول به سلول ها نقش دارد، HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا) که مسئول بازگرداندن کلسترول از سلول ها است، VLDL (لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین) و شیلومیکرونها دیده می شوند که غلظت آن ها ارتباط واضحی با گرفتگی رگهای کرونر قلبی دارد. افزایش LDL – کلسترول باعث تشکیل پلاک در غشای داخلی شریان ها می شود که نهایتاً منجر به گرفتگی رگهای کرونر قلبی می گردد. افزایش LDL – کلسترول حتی با وجود مقادیر نرمال کلسترول بیانگر وجود ریسک بالای گرفتگی رگها است، در حالیکه HDL – کلسترول اثر محافظت کننده در برابر تشکیل پلاک ها دارد و ارتباطی معکوس با بروز گرفتگی در رگهای کرونر قلبی دارد. در نتیجه کاهش HDL – کلسترول یک ریسک فاکتور مستقل در گرفتگی رگها است. اندازه گیری کلسترول به تنهایی جهت شناسایی بیماران دارای ریسک گرفتگی رگهای قلبی کافی نیست و ارزیابی میزان LDL – کلسترول و HDL – کلسترول در کنار آن ضروری است. تحقیقات سال های اخیر نشان داده است که استفاده از رژیم غذایی صحیح، تغییر روش زندگی و استفاده از داروهای مناسب، باعث کاهش کلسترول و LDL – کلسترول می شود و به طور مؤثری احتمال گرفتگی رگهای قلبی را کاهش می دهد.

اصول آزمایش:

این کیت بدون نیاز به محاسبه و سانتریفیوژ، به طور مستقیم LDL – کلسترول را اندازه گیری می نماید. در واقع در این روش ابتدا کلیه لیپوپروتئین های غیر از LDL، شامل HDL، VLDL و شیلومیکرون ها حذف می شوند و فقط غلظت LDL – کلسترول به صورت اختصاصی، با استفاده از یک واکنش آنزیماتیک رنگزا محاسبه می گردد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

A4-Aminoantipyrine	0.6mmol/L
Peroxidase	1600U/I
Ascorbate oxidase	1800U/I
Detergent	0.001 mmol/L

معرف شماره ۲:

Cholesterol esterase	800U/I
Cholesterol oxidase	4000U/I

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نماید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰ °C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار 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:

برای انجام این آزمون ۱۲ تا ۱۴ ساعت ناشتایی ضروری است .

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک ، همولیز ، هپارینه و پلاسما استفاده نشود.

*در صورتی که از پلاسما به عنوان نمونه استفاده میشود حتماً پلاسما حاوی EDTA را حداکثر ظرف ۳ ساعت بعد از سانتریفیوژ از بخش گلبولی جدا نمایید.

در جمع آوری نمونه از اگزالات ، فلوراید ، سیترات و هپارین استفاده ننمایید.

پایداری LDL در سرم:

در دمای ۸-۲۰ °C : ۱ تا ۳ روز.

در دمای ۲۰-۱۰ °C : ۱ ماه.

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

روش انجام آزمایش :

روش: Colorimetric

طریقه خوانش : End Point

منحنی واکنش : Increasing

دما : ۳۷ °C

طول موج اولیه : 570 nm

طول موج ثانویه : 700 nm – 800 nm

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

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

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
240µL	240µL	240µL	معرف ۱
	3µL		کالیبراتور
3µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوباسیون نمایید و اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
80µL	80µL	80µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوباسیون نمایید و دومین جذب نوری را بگیرید			

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	81.6	126	177
SD	2.0	2.82	4.72
CV%	2.5	2.2	2.58

در مقایسه روش:

مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDL برند Riton Bio Analyze (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 18 mg/dL تا 289 mg/dL

نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	≤ 500 mg/ dL
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Triglycerides(TG)	≤ 1000 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- در اتونالایزرهای فاقد فیلتر دوم، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.
- ۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت، 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- 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. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.819-850
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) P.684-689.
3. Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23; Suppl.1,4(1988).
4. National Institutes of Health Publication No 95-3044, p.8, p.48, (1995).
5. Bachorik P.S. et al., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low Density Lipoprotein Cholesterol; Executive summary, Clinical Chemistry, (1995), Vol.41, n°10. P.1414-1420.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standard, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No7, Vol 4, No8, (June.1984).
7. YOUNG D.S., Effects of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed.(1995) p.3-379-386.

	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

محاسبه:

$$LDL = \frac{A2 - A1}{\frac{Sample}{Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Sample}$$

ضریب تبدیل واحد:

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

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.

در مواردی که میزان تری گلیسیرید در نمونه بالاتر از 1000 mg/dL میباشد نمونه را رقیق نمایید و از یکی از روشهای ذیل جهت تعیین مقدار LDL استفاده نمایید

• نمونه را با یک نمونه با تری گلیسیرید پایین و میزان LDL مشخص مخلوط کرده پس از انجام آزمون با محاسبه ذیل نتیجه را گزارش نمایید

جواب آزمون: X:

غلظت LDL حاصل از نمونه مخلوط: A:

غلظت LDL نمونه با تری گلیسیرید پایین: B:

$$X:[A - (0.5*B)] * 2$$

• با استفاده از نمونه با حجم پایین تر در اتونالایزرهایی که امکان استفاده از خوانش با میزان نمونه کمتر (Decrease) وجود داشته باشد.

مقادیر نرمال:

$$\leq 140 \text{ mg/dL}$$

بزرگسالان و کودکان در سرم:

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

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور HDL/LDL 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 اتونالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 18 mg/dL

حد بالا سنجش: 289 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	79.8	139	182
SD	1.7	2.66	4.7
CV%	2.1	1.9	2.61