



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های سرم یا پلاسما هیپارینه یا EDTA با ناشتایی بیش از ۱۲ ساعت استفاده شود.

نمونه سرم یا پلاسما حداکثر ظرف دوساعت از بخش گلبولی جدا شود.

از نمونه های پلاسما حاوی سیترات و یا اگزالات استفاده نشود.

*از نمونه های همولیز استفاده نشود.

پایداری TRIGLYCERIDES در سرم:

در دمای °C ۲۵-۲۰ : ۱ روز.

در دمای °C ۸-۲ : ۳ هفته.

در دمای °C ۲۰-۸ : ماه پایدار می باشد.

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

روش انجام آزمایش :

روش: GPO-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 اتوانالایزهای 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 °C ۳۷ ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱۰ دقیقه قرائت نمایید.			

محاسبه:

سرم:

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

ضریب تبدیل واحد:

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

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت 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.

NOVIN BIO KIT TRIGLYCERIDES

Ref No: N414

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 TRIGLYCERIDES در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

تری گلیسریدها ترکیبات استری از گلیسرول و اسیدهای چرب هستند که در تشخیص و پیگیری اختلالات مربوط به لیپوپروتئین ها اهمیت زیادی دارند. درپلاسما در اتصال با آپولیپروتئین ها، به شکل VLDL و شیلومیکرون ها حمل می شوند و اندازه گیری آنها در پیش بینی خطر ابتلا به بیماری آرترو اسکروز ، کنترل سطح چربی ها ، بررسی درمان و عملکرد داروهای پائین آورنده سطح چربی ها حائز اهمیت است. افزایش سطح تری گلیسریدها همراه با افزایش LDL در پلاسما یک فاکتور ریسک بیماری های قلبی است. همچنین در بیماری های مختلف کبدی ، کلیوی و پانکراتیک مقدار آن بالا می رود.

اصول آزمایش:

دراین روش تری گلیسریدها توسط آنزیم لیپاز هیدرولیز شده و اسیدهای چرب و گلیسرول آزاد می شوند. سپس طی مراحلی پراکسیدهایروژن آزاد می شود که با ۴- آمینو آنتی پیرین و فنل و در مجاورت آنزیم پراکسیداز تشکیل کمپلس رنگی می دهد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

4-Chlorophenol	2.7 mmol/L
4-AAP	0.3 mmol/L
ATP	2.0 mmol/L
GPO	> 500 IU/L
Good Buffer Ph. 7.20	50 mmol/L
LPL	> 2000 IU/L
Glycerol Kinase	> 600 IU/L
Preservative	

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 °C ۸-۲ پایدار و قابل استفاده می باشد. ازقرار دادن کیت در معرض نور خودداری 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.

مقادیر نرمال:

در سرم:

طبیعی:	< 200 mg/dL
پیش آگهی:	200 – 400 mg/dL
غیر طبیعی:	> 400 mg/dL

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

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما 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 : 6 mg/dL

حد بالا سنجش : 1000 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	79.8	109.7	215
SD	2.1	2.9	5.2
CV%	2.63	2.64	2.41

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	81	112	218
SD	2.8	3.7	6.4
CV%	3.4	3.3	2.9

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت TRIGLYCERIDES برند NOVIN (X) در مقایسه با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 6 mg/dL تا 1000 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.0175 + 0.9958 X$$

$$r = 0.998$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	1.93 g/ dL
Bilirubin	8 mg/dL
Ascorbic Acid	2.5 mg/dL
Free Glycerol	10 mg/dL

محدودیت ها:

۱- 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- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ 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.809-857.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.610-611.
3. YUONG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (19995) p. 3-573, 3-589.
4. Fossati P., Prencipe L., Clin.Chem.(1969),6, p.2077-2080.
5. Trinder P. Ann.Clin. Biochem. (1969),6, P27-29.

	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