



LDL-Cholesterol

(Enzymatic-Colorimetric Method)

REF

520001

- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم یا پلاسما (Lithium heparin) سرم:
دما: 2-8 درجه سانتیگراد 1 هفته
 - دما: 70- درجه سانتیگراد برای زمان های طولانی تر
- *بهبتر است نمونه در همان روز نمونه گیری آنالیز شود.

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل های های نرمال و پاتوژن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

578 nm	طول موج
37°C	دما
1 cm	طول مسیر عبور نور
2-Point End	نحوه خوانش

نسبت نمونه / استاندارد / بلاتک : معرف

نمونه	استاندارد	بلاتک	معرف
900µL	900µL	900µL	1 (R1)
-	-	10µL	آب مقطر
10µL	-	-	نمونه
-	10µL	-	استاندارد
مقادیر بالا مخلوط شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A1 اندازه گیری شود.			
300µL	300µL	300µL	2 (R2)
معرف R2 اضافه شده و 5 دقیقه در دمای 37°C انکوبه شود، سپس جذب A2 اندازه گیری شود.			

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی LDL (Low Density Lipoprotein) موجود در سرم و پلاسما طراحی شده است.

اهمیت بالینی

LDL یا لیپوپروتئین یک نوع لیپوپروتئین است که در خون حمل می شود. این لیپوپروتئین شامل کلسترول و چربی های دیگر است و نقش مهمی در انتقال این مواد به سلول های بدن ایفا می کند. LDL برای عملکرد نرمال بدن ضروری است. هر چند که افزایش LDL می تواند باعث ایجاد توده های چربی در دیواره عروق شده و در نهایت به بیماری های قلبی عروقی منجر شود. بنابراین، اندازه گیری سطح آن از اهمیت بسزایی برخوردار است و می تواند به پیش بینی خطر ابتلا به بیماری های قلبی کمک کند.

اساس اندازه گیری

واکنشهایی که منجر به اندازه گیری LDL می شوند در دو مرحله انجام می شود. در مرحله اول تمامی لیپوپروتئین ها به غیر از LDL در محلول R1 حل می شوند. در مرحله دوم با افزودن R2، LDL حل شده و با آنزیمهای موجود در محلول وارد واکنش می شود. و در نهایت ترکیب رنگی حاصل از این واکنش که مقدار آن نسبت مستقیم با غلظت LDL موجود در نمونه دارد اندازه گیری می شود.

معرف ها

معرف	ماده	غلظت
R1	Good buffer	100 mmol/l
	CHE	1000 U/l
	CO	2000 U/l
	Peroxidase	800 U/l
R2	4-AAP	2 mg/l
	Good buffer	100 mmol/l
	Detergent	0.5%

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای 2-8°C نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.



LDL-Cholesterol

(Enzymatic-Colorimetric Method)

REF

520001

5- بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤21mg/dl
Hemoglobin	≤500mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع

1. Dr. Hans Bisswange, Enzyme Kinetics, second Edition, Wiley-VCH 2008
2. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.

تمامی پارامترهای ذکر شده برای اندازه گیری دستی این تست است. برای اندازه گیری اتوماتیک متناسب با ویژگی هر دستگاه این پارامترها ممکن است تغییر کند.

محاسبات

$$LDL \text{ (mg/dl)} = \frac{A_{2S} - A_{1S}}{A_{2C} - A_{1C}} * \text{Concentration Of calibrator}$$

Conversion Factor:

$$LDL \text{ (mg/dl)} * 0.0259 = LDL \text{ (mmol/l)}$$

مقادیر مرجع

Optimal	<130 mg/dl
Borderline	130-159 mg/dl
High	>160 mg/dl

هر آزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج LDL باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

1- دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

15-700 mg/dl

2- حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 15 mg/dl

3- دقت (Precision)

-اینترا اسی - تکرارپذیری

برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision (within-run) n=20

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
1.35	1.24	91.8	Level 1
1.41	2.58	182.3	Level 2

-اینتر اسی - دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision (between-run) n=20/day

CV%	SD	میانگین (mg/dl)	نمونه
1.53	1.42	92.6	Level 1
1.01	1.86	184.3	Level 2

4- صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.

ضریب همبستگی (R): 0.98

$$y = 0.942x + 4.52$$