

SL* - CHOLESTEROL (Enzymatic-Colorimetric, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-CHOLESTEROL	613007	2 × 125 mL	MPR*
SL- CHOLESTEROL	613008	4× 125 mL	MPR
SL- CHOLESTEROL FOR Selectra	613115	5 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL- CHOLESTEROL FOR Hitachi	613145	5 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL- CHOLESTEROL FOR B.T	613178	4 × 50 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

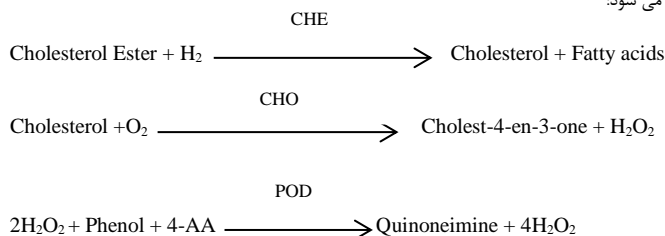
این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت کلسترول با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه:

کلسترول از اجزای تشکیل دهنده سلول ها و ساختار غشای سلولی است، همچنین جزو پیش ساز های اسیدهای صفرایی، ویتامین D و هورمون های استروئیدی می باشد. به همین دلیل کلسترول برای عملکرد طبیعی سلول از اهمیت زیادی برخوردار است. همچنین ارتباط مستقیم بین غلظت کلسترول خون و بیماری عروق کرونر قلب و آترواسکلروزیس وجود دارد. اندازه گیری سطح سرمی کلسترول در پیشگیری و کنترل بیماری های قلبی عروقی با ارزش است. این تعیین همچنین برای ارزیابی میزان جذب روده، عملکرد کبد و کیسه صفرا مفید است.

اصول:

اندازه گیری غلظت کلسترول به روش آنزیمی، رنگ سنجی (Colorimetric, Enzymatic, End Point) طبق واکنش زیر انجام می شود:



CHE: Cholesterol Esterase, CHO: Cholesterol Oxidase, POD: Peroxidase
4-AA: 4-AminoAntipyrine

شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت کلسترول می باشد.

معرف:

Pipes buffer (pH: 6.7)	50	mmol/L
Phenol	24	mmol/L
Sodium cholate	5	mmol/L
4-Aminoantipyrine (4-AA)	0.5	mmol/L
Cholesterol Esterase	≥ 180	U/L
Cholesterol Oxidase	≥ 200	U/L
Peroxidase	≥ 1000	U/L

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای ذکر شده بر روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. از پی پت کردن با دهان خودداری کنید. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها:

نمونه سرم (عاری از همولیز)، پلاسمای هیپارینه یا EDTA.

نمونه	پایداری	
	فریزر (روز)	یخچال (روز)
سرم	90	7

جداسازی نمونه های سرم و پلاسما باید طی 30 دقیقه پس از نمونه گیری انجام شود.

روش انجام آزمایش:

505 nm (500-546)

طول موج:

25/37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	10	آب مقطر (µL)
-	10	-	استاندارد (µL)
10	-	-	نمونه (µL)
1000	1000	1000	معرف کاری (µL)

مخلوط کنید و پس از 4 دقیقه انکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد یا 25 درجه سانتی گراد، جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. رنگ ایجاد شده تا 5 دقیقه پایدار است.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Standard}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Cholesterol (mg/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} \times 0.0259 = \text{Cholesterol [mmol/L]}$$

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽⁴⁾

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
mg/dL	<170	کودکان: طبیعی:	سرم / پلاسما
	170-199	محدوده مرزی:	
	≥200	غیر طبیعی:	
	<200	بالغ: طبیعی:	
	200-239	محدوده مرزی:	
	≥240	غیر طبیعی:	

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلاسترول شرکت من (Y) با کیت تجاری کلاسترول (X) روش Enzymatic colorimetric، بر روی 86 نمونه بیمار با محدوده غلظت 20-560 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.9995
Linear regression: Y= 1.0095 (x) + 1.6 mg/dL










عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسیرید تا غلظت 600 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
بیلی روبین Total تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Total:
بیلی روبین Direct تا غلظت 25mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct:
هموگلوبین تا غلظت 4g/L باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین:
اسید اسکوربیک تا غلظت 5mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اسید اسکوربیک:
گلوکز تا غلظت 500mg/dL باعث تداخل نمی شود.	گلوکز:

مراجع:

- Rifai, N., et al. Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Tietz fundamental of clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A & Ashwood, E.R (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
- Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorder of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J, Kazmierczak, S. C. (Mosby, Inc.eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Allain, C. C., et al., Clin Chem., (1974), 20, 470.
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 244
- Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), 285, 2486.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd, AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4^{ed}, AACC Press, (1995).
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Act Clin Belg., (2004), 59, 263.

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد کلاسترول REF: 92914590 که توسط شرکت

من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 30-700 mg/dL

Limit Of Blank (LOB): 4.4 mg/dL

Limit Of Detection (LOD): 5.6 mg/dL

Limit Of Quantification (LOQ): 30 mg/dL

غلظت های بالاتر از 700mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3) و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

حساسیت تجزیه ای (Analytical Sensitivity): میانگین تغییرات سیگنال جذب نوری به ازای یک mg/dL کلاسترول، $0.19 \times 10^{-2} \Delta A$ می باشد.

نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

Within-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	20	117	1.7
Medium	20	181	1.3
High	20	283	1.4

Between-run:

Level	n	Mean (mg/dL)	CV (%)
Low	89	123	3.8
Medium	89	195	3.8
High	87	297	3.9