

Cholesterol Quantitative Assay Kit

دی آزما طب
DIAZMA
Diagnostic Solutions

Model: Colorimetric CHOD-PAP - 500 ml - Ref:1109



کیت تشخیص کمی کلسترول دی آزما طب

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۵۴۶ نانومتر (۵۵۰-۵۰۰)
- دمای مناسب: ۳۷°C

شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسما حاوی EDTA یا هپارین می باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می گردد.
- نمونه و ریجنت ها دور از نور قرار گرفته و نمونه ها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- رعایت ۱۲ ساعت ناشتایی برای کسب نتایج صحیح لازم است.
- برای نگهداری در ۲۰°C- دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.

نحوه آماده سازی ریجنت ها:

** ریجنت ها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

روش انجام آزمایش:

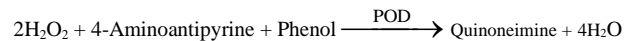
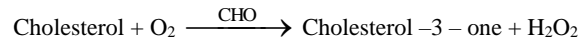
- دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب می کنیم.
- درون کووت های مجزا ۱۰۰۰ μl ریجنت را با ۱۰ μl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده سپس به مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۳۷°C یا ۲۰ دقیقه در دمای ۲۵°C انکوبه نمایید.
- دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید.
- خوانش جذب نوری را انجام دهید.
- پس از اندازه گیری جذب نوری نمونه ها و استاندارد برای محاسبه از فرمول زیر استفاده می کنیم.

محتویات کیت:

کاربرد: تعیین کمی کلسترول در سرم و پلاسما حاوی EDTA یا هپارین در آزمایشگاه های بالینی

مقدمه: کلسترول نوعی چربی از دسته استروئیدها به همراه نوعی الکل موسوم به استرول است. این مولکول ۲۷ کربنه، ساختار چندحلقه ای داشته و از ترکیبات مهم غشا سلول هاست که در استحکام و انعطاف بخشی به غشا سلول ها نقش مهمی دارد. افزون بر این، کلسترول به عنوان یک ماده متشکله برای تولید زیستی هورمون های استروئیدی، اسیدهای صفراوی و ویتامین D محسوب می شود. کلسترول، استرول اصلی تولید شده توسط حیوانات است که در تمام سلول ها در مهره داران تولید می شود البته کبد نوعاً مقدار بیشتری تولید می کند. کلسترول خون از دو منبع اصلی تأمین می شود: رژیم غذایی و کلسترول تولیدی در کبد. مراحل ساخت کلسترول با یک فرایند ۳۷ مرحله ای پیچیده با نقش محوری آنزیم HMG-COA ردوکتاز شروع می گردد. سطح کلسترول غیرعادی خون (هیپرکلسترولمیا) به طور قوی با بیماری قلبی عروقی همراه است زیرا این امر تشکیل پلاک های آترواسکلروتیک در عروق را تسریع نموده و این فرایند منجر به بیماری های عروق قلبی و محیطی می شود.

اساس آزمایش: End Point Enzymatic/ Colorimetric CHOD-PAP



اجزا و غلظت معرف:

Reagent	concentration
buffer	80 mmol/L
Phenol	7 mmol/L
4-Aminoantipyrine	0.5 mmol/L
Cholesterol oxidase	> 60 U/L
Cholesterol esterase	> 250 U/L
Peroxidase	> 5 KU/L

پایداری و نگهداری محصول:

* در دمای ۸-۲ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می باشد.
* یخ زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می گردند.

Cholesterol Quantitative Assay Kit

Model: Colorimetric CHOD-PAP - 500 ml - Ref:1109

عوامل مداخله‌گر:

200 mg/dl	همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین
5 mg/dl	اسیدآسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت
20 mg/dl	بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت
2000 mg/dl	تری‌گلیسیرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت

محاسبات:

$$\frac{\text{Abs Sample}}{\text{Abs Standard/Cal}} \times C \text{ Standard/Cal} = \text{Cholesterol (mg/dl)}$$

$$\text{Cholesterol (mg/dl)} \times 0.02586 = \text{Cholesterol (mmol/L)}$$

دامنه مرجع: ²

Desirable level	<200 mg/dl
Borderline high risk	200-240 mg/dl
high risk	>240 mg/dl

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر:

این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نکات:

- معرف بلانک همان ترکیب $1000 \mu\text{l}$ ریجنت و $10 \mu\text{l}$ سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است.
- اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورداستفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.
- پایداری رنگ ۶۰ دقیقه دور از نور مستقیم می‌باشد.

مراجع:

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
- Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
- CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

هشدار		شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	
تاریخ انقضاء		شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	REF

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: با این روش مقدار کلسترول تا 500 mg/dl خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر از 450 mg/dl را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۵ ضرب نمایید.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 5 mg/dl می‌باشد.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

Cholesterol mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
134.28	1.26	2.68
160.04	1.22	2.48
214.88	1.14	1.75
	n ¹ =30 replicate	n ¹ =4 runs

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت کلسترول شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های کلسترول با متد یکسان (X) بر روی ۳۳ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y = 1.0014 X - 0.8122, r^2 = 0.9995$$