



## پایداری و نگهداری محصول:

- \* در دمای °C ۸-۲ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- \* یخزدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.

## مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

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

## شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۵۷۸ تا ۶۰۰ نانومتر (در صورت امکان از ۷۰۰ نانومتر به عنوان طول موج ثانویه استفاده شود)
- دمای مناسب: °C ۳۷

## شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم و پلاسما حاوی EDTA یا هپارین می‌باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می‌گردد.
- نمونه و ریجنت‌ها دور از نور قرار گرفته و نمونه‌ها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- رعایت ۱۲-۱۴ ساعت ناشتایی به کسب نتایج بهتر کمک می‌کند.
- برای نگهداری در °C ۲۰- حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- نمونه‌ها به مدت ۷ روز در دمای °C ۸-۲ و یک ماه در دمای °C ۲۰- پایدار می‌باشند.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

## نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

\*\* ریجنت‌ها 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:

- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید.
- (۲) درون کووت‌های مجزا ۷۵۰ µl ریجنت شماره ۱ را با ۸ µl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده و سپس به مدت ۵ دقیقه در دمای °C ۳۷ انکوبه نمایید.
- (۳) دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید.
- (۴) خوانش اول جذب نوری (A1) را انجام دهید.

## کیت تشخیص کمی LDL کلسترول دی آزما طب

محتویات کیت: Reagent 1 (1 x 45 ml)

Reagent 2 (1 x 15 ml)

کاربرد: تعیین کمی LDL-C در سرم و پلاسما حاوی EDTA یا هپارین در آزمایشگاه‌های بالینی

**مقدمه:** لیپوپروتئین با چگالی پایین یکی از انواع لیپوپروتئین‌هایی است که کلسترول را در خون حمل می‌کنند. LDL-C بیشتر از کلسترول تشکیل شده و مقدار کمی هم پروتئین دارد. این ماده برای بدن مضر محسوب می‌شود زیرا کلسترول را از کبد به عروق منتقل می‌کند. سطح LDL-C خون با تصلب شرایین و در نتیجه بیماری عروق کرونر، سکنه و بیماری عروق محیطی مرتبط است. برای سنجش این ترکیب روش‌های مختلفی وجود دارد از جمله روش محاسباتی با استفاده از فرمول Friedewald و یا روش استفاده از اولترا سانتریفیوژ. در روش مستقیم که در مقایسه با روش‌های دیگر، اختصاصیت، تکرارپذیری و در عین حال سهولت بالایی نیز دارد، ابتدا کلیه لیپوپروتئین‌های غیر از LDL-C، شامل HDL، VLDL و شیلومیکرون‌ها حذف شده و فقط غلظت LDL-C به صورت اختصاصی، با استفاده از یک واکنش آنزیماتیک رنگ‌زا محاسبه می‌گردد.

## اساس آزمایش: Enzymatic-Colorimetric

دترجنت موجود در معرف ۱ باعث حل و حذف شدن ذرات لیپوپروتئین به جز LDL-C می‌شود. کلسترول آزاد شده از لیپوپروتئین‌ها توسط کلسترول استراز و کلسترول اکسیداز در یک واکنش غیر رنگی مصرف می‌شود. معرف دوم ذرات LDL-C باقی‌مانده را حل کرده و در اثر جفت شدن پراکسید هیدروژن تولید شده با کروموزن، ماده رنگی تولید می‌شود. رنگ تشکیل شده به طور مستقیم با غلظت LDL-C موجود در نمونه متناسب است.

## اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
Polyanion detergent	
Cholesterol esterase	≤ 200 U/L
Cholesterol oxidase	≤ 200 U/L
Peroxidase	≤ 200 U/L
4-aminoantipyrine	
TOOS	
<b>Reagent 2:</b>	
Detergent	
TOOS	
Tris Buffer	

# LDL-Cholesterol Direct Assay Kit

Model: LDL Enzymatic dye - 60 ml - Ref:1124

بر نتایج تست نداشتند.

- همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین 500 mg/dL
- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی دار تا غلظت 1000 mg/dL
- بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت 40 mg/dL
- اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی دار تا غلظت 50 mg/dL

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می باشد.

## نکات:

- 1) معرف بلانک همان ترکیب 750 µl ریجنت 1 و 8 µl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است که بعد از خوانش اول با ریجنت دوم 250 µl مخلوط می شود.
- 2) در این روش، کیت نباید به صورت تک محلولی استفاده شود لذا از تماس و اختلاط ریجنت‌ها اکیداً جلوگیری شده و تست مطابق مراحل آزمون انجام گردد.
- 3) اعدادی که به عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می گیرد. نتایج به دست آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- 4) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- 5) حجم معرف‌ها و نمونه را می توان به تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

## مراجع:

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

## نشانه‌ها:

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

5) سپس 250 µl از ریجنت شماره ۲ را نیز به کووت اضافه نموده و سپس به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه نمایید.

6) پس از آن خوانش دوم جذب نوری (A2) را انجام داده و سپس برای محاسبه از فرمول زیر استفاده کنید.

محاسبات:

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

$$\text{LDL-C (mg/dl)} \times 0.02586 = \text{LDL-C (mmol/l)}$$

دامنه مرجع:

< 130 mg/dl	حد طبیعی
130-160 mg/dl	حد هشدار
> 160 mg/dl	حد ریسک

## نتایج عملکردی و کارایی کیت:

**خطی بودن:** با این روش مقدار LDL-C تا 600 mg/dl خطی اندازه گیری می شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر از 600 mg/dl را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۲ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۳ ضرب نمایید.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل اندازه گیری 7 mg/dl می باشد.

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

LDL C mean (mg/dl)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
44.8	1.02	1.29
110.5	0.69	1.66
	n <sup>1</sup> =25 replicate	n <sup>1</sup> =4 runs

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDL-C شرکت دی آزما طب (Y) با یکی از متداول ترین کیت‌های LDL-C با متد یکسان (X) بر روی ۵۰ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=1.0015x - 0.7689, \quad r^2= 0.9973$$

## عوامل مداخله گر

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی تست LDL-C، سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ گونه تأثیر مداخله گر ایانه‌ای