

نکته: پایداری بر روی دستگاه ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد.

نمونه:

پایداری LDL در سرم:

در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$: ۴ روز

در دمای -20°C : ۲ هفته پایدار است.

روش انجام آزمایش:

روش: Colorimetric

طریقه خوانش: (Differential)

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 570 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	
240 μL	240 μL	240 μL	معرف ۱
	3 μL		کالیبراتور استاندارد
3 μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای 37°C انکوبه نمایید و اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
80 μL	80 μL	80 μL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲، ۵ دقیقه در دمای 37°C انکوبه نمایید و دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

$$LDL = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C \text{ Standard} = C \text{ Sample}$$

ضریب تبدیل واحد:

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

مقادیر نرمال:

نمونه سرم:

$\leq 140 \text{ mg/dL}$

کودکان و بزرگسالان

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

NOVIN BIO KIT LDL Ref No:N451

مورد مصرف:

این تست برای تعیین کمی میزان LDL در سرم در نظر گرفته شده است.

اهمیت بالینی:

کلسترول جذب شده از مواد غذایی یکی از اجزاء سازنده دیواره سلولی، پیش ساختی برای هورمون های استروئیدی و اسید های صفراوی ساخته شده در بدن است. کلسترول توسط لیپوپروتئین ها (ترکیبی از لیپید و آپولیپوپروتئین ها) در پلاسما حمل می شود. لیپوپروتئین ها به چهار شکل LDL (لیپوپروتئین با چگالی پایین) که در انتقال کلسترول به سلول ها نقش دارد، HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا) که مسئول بازگرداندن کلسترول از سلول ها است، VLDL (لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین) و شیلومیکرونها دیده می شوند که غظت آن ها ارتباط واضحی با گرفتگی رگ های کرونر قلبی دارد. افزایش LDL – کلسترول باعث تشکیل پلاک در غشای داخلی شریان ها می شود که نهایتاً منجر به گرفتگی رگ های کرونر قلبی می گردد. افزایش LDL – کلسترول حتی با وجود مقادیر نرمال کلسترول بیانگر وجود ریسک بالای گرفتگی رگ ها است، در حالیکه HDL – کلسترول اثر محافظت کننده در برابر تشکیل پلاک ها دارد و ارتباطی معکوس با بروز گرفتگی در رگ های کرونر قلبی دارد. در نتیجه کاهش HDL – کلسترول یک ریسک فاکتور مستقل در گرفتگی رگ ها است. اندازه گیری کلسترول به تنهایی جهت شناسایی بیماران دارای ریسک گرفتگی رگ های قلبی کافی نیست و ارزیابی میزان LDL – کلسترول و HDL – کلسترول در کنار آن ضروری است. تحقیقات سال های اخیر نشان داده است که استفاده از رژیم غذایی صحیح، تغییر روش زندگی و استفاده از داروهای مناسب، باعث کاهش کلسترول و LDL – کلسترول می شود و به طور مؤثری احتمال گرفتگی رگ های قلبی را کاهش می دهد.

مبنای تست:

سابقاً LDL – کلسترول از محاسبه غیر مستقیم نتایج کلسترول، HDL – کلسترول و تری گلیسرید با استفاده از فرمول Friedewald به دست می آمد که صحت نتایج آن وابسته به نتایج دقیق آزمایش های فوق بود. اما این کیت بدون نیاز به محاسبه و سانتریفیوژ، به طور مستقیم LDL – کلسترول را اندازه گیری می نماید. در واقع در این روش ابتدا کلیه لیپوپروتئین های غیر از LDL، شامل HDL، VLDL و شیلومیکرون ها حذف می شوند و فقط غظت LDL – کلسترول به صورت اختصاصی، با استفاده از یک واکنش آنزیماتیک رنگزا محاسبه می گردد.

ترکیب محلول ها:

معرف شماره ۱:

4-Aminoantipyrine	0.6mmol/L
Peroxidase	1600U/I
Ascorbate oxidase	1800U/I
Detergent	0.001 mmol/L

معرف شماره ۲:

Cholesterol esterase	800U/I
Cholesterol oxidase	4000U/I

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

شرایط نگه داری محلولها:

تا تاریخ مندرج روی وبال ها در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می باشد.



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

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

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

مقایسه روش :

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDL برند NOVIN BIO KIT (Y) با یکی از متداول ترین کیت های داخلی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r=0.998$$

تداخلات :

هیچ تداخلی در حضور موارد ذیل مشاهده نشد:

Hemoglobin	≤ 12 g/ dL
Bilirubin	≤ 15 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000 mg/dL

نکات:

- ۱-لطفاً برای کار با پیپت ، حتماً از پوار 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 این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در دمای ۲-۸°C نگه داری شوند.
- ۴-محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

منابع:

1. Tietz textbook Of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
2. Mancini , G., et. Al.. Immunochemistry 2:235 (1965).
3. Singer, J.M., et. Al.. Am. J. Med 21:88(1956).
4. Fischer, C.L., C.W.. In Serum Protein Abnormalities. Boston, Little, Brown and Co., (1975).
5. Werner, M.. Clin. Chem. Acta 255:299 (1969)

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش : 18 mg/dL

حد بالا سنجش : 289 mg/dL

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را ۱ بعلاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.

n:20

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	81.6	126.9	177.5	211.0
SD	2.05	2.82	4.63	4.5
%CV	2.52	2.22	2.61	2.10

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	79.8	139.6	182.6	213.2
SD	1.69	2.66	4.72	3.17
%CV	2.12	1.90	2.58	1.48