Tel 021-82802572
Mob 0935 213 3363
Web taxanteb.com
Mail info@taxanteb.com

LDL
Direct. Enzymatic Colorimetric

Delta.DP
DELTA DARMAN PART
شرکت دلتا درمان پارت سیستم های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

کد فرم: **PI005** بازنگری: **10**

مقدمه:

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 ۴ شکل LDL (لیپوپروتئین با چگالی پایین) که در انتقال کلسترول به سلول ها نقش دارد، HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا) که مسئول باز گرداندن کلسترول از سلول ها است، VLDL (لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین) و شیلومیکرون ها دیده می شوند که غلظت آن ها ارتباط مستقیم با گرفتگی رگ های کرونر قلبی دارد.

افزایش LDL–کلسترول باعث تشکیل پلاک در غشای داخلی شریان ها می شود که نهایتا منجر به گرفتگی رگ های کرونر قلبی می گردد. افزایش LDL–کلسترول حتی با وجود مقادیر نرمال کلسترول بیانگر ریسک بالای گرفتگی رگ ها است، در حالیکه HDL–کلسترول اثر محافظت کننده در برابر تشکیل پلاک ها دارد و ارتباط 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 موثری احتمال گرفتگی رگ های قلبی را کاهش می دهد.

روش: آنزیمی، Direct - Enzymatic Colorimetric برای اندازه گیری فتومتریک

اساس آزمایش:

Elimination of lipoprotein no-LDL

$$\text{Cholesterol esters} \xrightarrow{CHE} \text{Cholesterol} + \text{Fatty acids}$$

$$\text{Cholesterol} + O_2 \xrightarrow{CHOD} \text{Cholestenone} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 \xrightarrow{catalase} 2H_2O + O_2$$

Measurement of LDLc

$$\text{Cholesterol esters} \xrightarrow{CHE} \text{Cholesterol} + \text{Fatty acids}$$

$$\text{Cholesterol} + O_2 \xrightarrow{CHOD} \text{Cholestenone} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{TOOS} + \text{4-AA} \xrightarrow{POD} \text{Quinone Pigment} + 4H_2O$$

محتویات و مقادیر معرف:

محتویات معرف		مقادیر معرف
R1		
PIPES	pH 7.0	50 mmol/L
Cholesterol esterase		> 600 U/L
Cholesterol oxidase		> 500 KU/L
Catalase		> 600 KU/L
Toos		2 mmol/L
R2		
PIPES	pH 7.0	50 mmol/L
4 – Aminoantipyrine		4 mmol/L
Peroxidase		> 4 KU/L

شرایط نگهداری و پایداری محلول ها:

محلول های معرف ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می‌باشند.

محلول ها باید در دماي ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداري شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداري شود.

هشدارها:

از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان، دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز :

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل ها:

جهت کالیبر و کنترل، می توانید از HDL/LDL Calibrator و Lipid Control شرکت دلتا درمان پارت استفاده نمایید.

نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هپارین

دمای نگهداری و پایداری نمونه ها:

در دمای ۸–۴ °C به مدت ۱ روز

در دمای ۲۰– °C به مدت ۱ هفته

از آلوده شدن نمونه ها و قرار گرفتن آنها در مقابل نور جداً خودداری شود.

Tel 021-82802572
Mob 0935 213 3363
Web taxanteb.com
Mail info@taxanteb.com

LDL
Direct. Enzymatic Colorimetric

Delta.DP
DELTA DARMAN PART
شرکت دلتا درمان پارت سیستم های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

روش انجام آزمایش به صورت دستی : کد فرم: **PI005** بازنگری: **10**

طول موج: ۶۰۰ نانومتر
قطر کووت: یک سانتیمتر
دما: ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه گیری: فتومتر با بلانک هوا روی صفر تنظیم شود.

	بلانک	کالیبراتور	نمونه
معرف۱ (µL)	300	300	300
کالیبراتور/استاندارد (µL)	--	4	--
نمونه (µL)	--	--	4

پس از مخلوط نمودن ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نمایید و سپس معرف ۲ طبق جدول زیر اضافه می گردد.

معرف۲ (µL)	100	100	100

پس از مخلوط نمودن ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نمایید و حداکثر طی ۳۰ دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه ها را در برابر بلانک اندازه گیری نمایید.
جهت دریافت روش انجام تست به صورت دستگاهی با شماره های شرکت تماس حاصل فرمایید.

محاسبات:

$$\frac{(\Delta A)Sample}{(\Delta A)Calibrator} \times Calibrator\ Conc = LDL\ mg/dL$$

ضریب تبدیل واحد:

LDL-C (mg/dL) × 0.02586 = LDL- C (mmol/L)

محدوده اندازه گیری:
این کیت جهت اندازه گیری LDL در محدوده ۱۰ تا ۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار LDL بیشتر از ۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد، باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش درعدد ۴ ضرب شود.

عوامل مداخله گر:
بیلی روبین تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، اسید آسکوربیک تا غلظت ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسیرید تا غلظت ۱۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.
توجه: لطفاً از به کار بردن نمونه هاي هموليز شده جداً خودداري شود.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay Precision n=50	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample1	38.19	0.96	2.50
Sample2	76.73	1.70	2.23
Sample3	202.17	3.42	1.69

Inter-assay Precision n=50	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample1	38.12	1.01	2.64
Sample2	76.31	1.81	2.38
Sample3	201.73	3.59	1.78

مقایسه روش ها:
در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت LDL شرکت دلتا درمان پارت (Y) با یکی از متداول ترین کیت های LDL (X) بر روی ۵۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.
Y = 1.0105 (X) – 3.3342 mg/dL
r = 0.9899

دامنه مرجع:

طبیعی	≤130 mg/dL
پیش آگهی	130 -160 mg/dL
غیر طبیعی	> 160 mg/dL

آزمایشگاه ها می توانند محدوده های مرجع خود را بررسی و در صورت نیاز تعیین کنند.

مآخذ:

1. Naito H. K., et al, Clin Chem,1995.
2. Seidel d., et al, Internist,1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res,1983.
4. Friedewald w.F., et al, Clin Chem,1972. Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany.
5. Rifai N., et al, Clin Chem,1992. National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; Publication 2001.
6. Armstrong V., et al, Arztl Lab,1985.
7. Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 1995.
8. Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem,1983.
9. Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 1988.
10. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press;1997.

Procedo ISO 13485 CE
DELTA_DARMAN_PART

دفتر مرکزی: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، خیابان سی و پنجم، پلاک۱۳، طبقه پنجم
تلفن: ۸۸۷۷۰۶۵۸-۸۸۷۷۳۶۶۰-۸۸۷۷۵۶۵۶
۸۸۸۵۶۴۱۰-۸۸۸۵۶۳۸۵
فکس:۸۸۸۵۶۴۰۳
کارخانه: تهران، جاده خراسان، شهرک صنعتی خوارزمی، فاز دو، میدان الوند، خیابان سرو

کلیه حقوق مالکیت علایم تجاری LABTEST DELTA D P Co و AUDIT متعلق به شرکت دلتا درمان پارت می باشد.