

biorex fars

CHOLESTEROL

PRODUCT CODE: BXC0261

بایرکس فارس

کلسترول

کد محصول : BXC0261

BXC0261A
4x125ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کلسترول

Kit Contents:	BXC0261A
R1 Reagent	4 x 125 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کلسترول در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه:

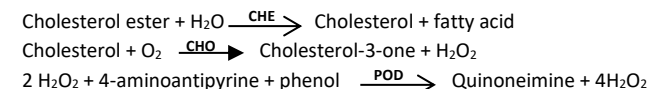
افزایش سطح کلسترول عمدتاً به عنوان شاخص خطر بیماری های قلبی- عروقی در نظر گرفته می- شود و باید همراه با دیگر پارامترهای لیپیدی بررسی شود. کلسترول اصلی ترین لیپید مرتبط با بیماری عروقی آترواسکلروتیک است و در تولید استروئیدها، هورمون های جنسی، اسیدهای صفراوی و غشاهای سلولی نقش دارد. بارداری معمولاً با افزایش سطح کلسترول همراه است. نقایص آنژیومی در متابولیسم لیپید با افزایش سطح کلسترول همراه است. بیشتر کلسترول از چربی رژیم غذایی سنتز می شود. اگر مصرف غذا کاهش یابد، سطح چربی و کلسترول کاهش می یابد.

روش:

آنژیومی، کالریمتری (CHOD-PAP).

اساس آزمایش:

کلسترول استر توسط آنژیوم کلسترول استراز هیدرولیز شده و کلسترول تولید شده در اثر واکنش با کلسترول اکسیداز ترکیب پراکسید هیدروژن را ایجاد می کند. سپس پراکسید هیدروژن با فنول و ۴-آمینوآنتیپیرین واکنش داده و ترکیب کینونیم قرمز رنگ تولید می شود. شدت رنگ تشکیل شده مستقیماً با سطح کلسترول موجود در نمونه متناسب است.



غلظت معرف ها:

R1	Pipes Buffer	50 mmol/l
	Cholesterol Oxidase	> 100 U/l
	Cholesterol Esterase	> 150 U/l
	4-aminoantipyrine	0.3 mmol/l
	Peroxidase	> 800 U/l
	Phenol	6.0 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء را در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسماهای حاوی EDTA یا هپارین.

از نمونه های حاوی سیترات، اگزالات و فلوراید استفاده نشود.

۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه :
۳ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	10 µl
Reagent R1	1000µl	1000µl

پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده و سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.

محاسبات:

$$\text{غلظت کلسترول} = \frac{\text{جذب نمونه}}{\text{جذب استاندارد}} \times \text{غلظت استاندارد}$$

$$\text{Cholesterol (mg/dl)} \times 0.025 = \text{Cholesterol (mmol/l)}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار کلسترول، ۷۵۰ mg/dl خطی است.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۴ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۵ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۵ mg/dl می باشد.

دقت:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	115	1.6	1.39
Control Serum 2	127	1.2	0.94
Control Serum 3	230	1.05	0.45

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
Control Serum 1	120	1.71	1.42
Control Serum 2	130	1.31	1.00
Control Serum 3	232	1.15	0.49

مقادیر نرمال:

Desirable	< 200 mg/dl
Borderline High Risk	200-239 mg/dl
High Risk	>240 mg/dl

هر آزمایشگاه باید انتقال پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج کلسترول باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

biorex fars

CHOLESTEROL

PRODUCT CODE: BXC0261

BXC0261A
4x125ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

کلسترول

کد محصول : BXC0261









9. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود.

اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کنترل کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

منابع :

1. Tietz NW *Clinical Guide to Laboratory Test* 3rd Edition
2. Richmond N Clin. Chem 1973; 19: 1350-1356
3. Recommendations for improving Cholesterol Measurement; A report from the Lab, Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program NIH Publication No 90-2564, Feb 1990
4. Trinder P *Annals of Clinical Biochemistry*. 1969
5. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

اختلال متابولیسم لیپید	
Cholesterol Triglycerides	< 200 mg/dl No
Cholesterol	200-300 mg/dl Yes If HDL-CHOL < 35 mg/dl
Cholesterol Triglycerides	> 300 mg/dl > 200 mg/dl Yes

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسترول بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.03(X) - 0.19 \text{ mg/dl}; r = 0.999$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۲۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۲۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد. پیشنهاد می شود در روش دستگاری برای حذف تورش زمینه ای (Matrix Bias) از کالیبراتور بر پایه سرم استفاده شود.

Biorex fars Calibration Serum cat. No BXC0321A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

Biorex fars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C

Biorex fars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F