biorexfars

LDL DIRECT

PRODUCT CODE: BXC0430

BXC0430A	BXC0430B	BXC0430C
R1:1x30ml R2:1x10ml	R1:1x60ml R2:1x20ml	R1:3x60ml R2:1x60ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

بایرکس فارس

LDL مستقیم

کد محصول : BXC0430

LDL

Kit Contents:	BXC0430A	BXC0430B	BXC0430C
R1 Buffer	1 x 30 ml	1 x 60 ml	3 x 60 ml
R2 Enzyme Reagent	1 x 10 ml	1 x 20 ml	1 x 60 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی LDL مستقیم در سرم و پلاسمای انسانی

مقدمه:

لیپوپروتئین های با دانسیته پایین (LDL) نقش کلیدی در ایجاد و پیشرفت آترواسکلروز و اسکلروز عروق کرونر بازی می‌کنند. LDLs از VLDLs (لیپوپروتئین با دانسیته خیلی پایین و غنی از تری گلیسرید) توسط عمل آنزیم های لیپولیتیک مختلف مشتق شده و در کبد سنتز می شوند . برداشت LDL از پلاسما به طور عمده توسط سلولهای پارانشیم کبد از طریق گیرنده های خاص LDL صوت می‌گیرد .

غلظت LDL بالا و افزایش باقیمانده‌های آن در خون، با تغییرات بیولوژیکی همراه است و این تغییرات سبب تخریب عملکرد اندوتلیال و جذب LDL- کلسترول بیشتر در سیستم مونوسیت / ماکروفاژ و سلولهای عضله صاف در دیواره های رگ ها می‌شود . اکثر کلسترول ذخیره شده در پلاک های آترواسکلروتیک از LDL منشاء می‌گیرند. LDL- کلسترول، قوی ترین پیش بینی کننده بالینی در میان تمام پارامترهای مربوط به آترواسکلروز عروق کرونر است. بنابراین، درمان با تمرکز بر کاهش چربی در درجه اول، کاهش LDL کلسترول است که سبب بهبود عملکرد اندوتلیال، پیشگیری از تصلب شرایین و کاهش پیشرفت آن و همچنین جلوگیری از پارگی پلاک می‌شود.

روش:

مستقیم، آنزیمی (حلال انتخابی)

اساس آزمایش:

حلال مورد استفاده در معرف ۱، تنها در ذرات لیپوپروتئینی غیر LDL حل می‌شود. کلسترول آزاد شده توسط کلسترول استراز و کلسترول اکسیداز در یک واکنش غیر رنگی مصرف می شود. معرف دوم ذرات LDL باقی مانده را حل می‌کند و در اثر جفت شدن با کروموژن، ماده رنگی تولید می- شود. رنگ تشکیل شده به طور مستقیم با غلظت LDL کلسترول موجود در نمونه متناسب است .

$$\text{CM, VLDL,HDL+H}_2\text{O}_2\text{+O}_2 \xrightarrow[\text{Cholesterol oxidase}]{\text{Cholesterol esterase}} \text{Cholestenone+ Fatty Acids}$$

$$+ \text{H}_2\text{O}_2$$

$$2\text{H}_2\text{O}_2 \xrightarrow{\text{Catalase}} 2\text{O}_2\text{+2H}_2\text{O}_2$$

$$\text{H}_2\text{O}_2 + \text{4-Aminoantipyrine} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Blue color complex + 3H}_2\text{O}$$

غلظت معرف ها:

R1	Buffer pH 7.2	60 mmol/l
	Cholesterol Oxidase	1500 U/l
	Cholesterol Esterase	1500 U/l
	Peroxidase	<1300 ppg U/l
	4-Aminoantipyrine	<0.1%
	Ascorbic acid oxidase	<3kU/l
R2	Buffer	60 mmol/l
	DSBmT	<1.9mM

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف‌ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می‌باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسمای همراه با هپارین

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

روش انجام آزمایش:

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

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	**Sample**
Reagent R1	300 µl	300 µl
Standard	3 µl	---
Sample	---	3 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	100 µl	100 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

نکته: در این روش ، کیت نباید به صورت تک محلولی استفاده شود.

محاسبات:

$$\text{غلظت LDL} = \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} \times \text{غلظت کالیبراتور}$$

LDL (mg/dl)X 0.025=LDL(mmol/L)

خطی بودن:

این روش تا مقدار LDL، ۴۰۰ mg/dl خطی می باشد.

مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۲+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ mg/dl می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n =۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد؛

	Intra Assay – Within run		
Sample	**Mean(mg/dl)**	**SD(mg/dl)**	**CV %**
Control Serum 1	110	0.69	0.62
Control Serum 2	140	1.01	0.72
Control Serum 3	185	1.1	0.59

کارخانه : شیراز تلفن : ۳۷۱۷۵۱۲۶- ۰۷۱ فاکس : ۳۷۱۷۵۱۲۷- ۰۷۱

ایمیل : info@biorexfars.ir

biorexfars

LDL DIRECT

PRODUCT CODE: BXC0430

BXC0430A	BXC0430B	BXC0430C
R1:1x30ml R2:1x10ml	R1:1x60ml R2:1x20ml	R1:3x60ml R2:1x60ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

LDL مستقیم

کد محصول : BXC0430

Sample	Inter Assay – Between Run		
	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	115	0.91	0.79
Control Serum 2	136	1.21	0.88
Control Serum 3	180	1.51	0.83

مقادیر نرمال:

Recommended (desirable)
< 130 mg/dl
Moderate Risk
130-159 mg/dl
Risk
≥ 160 mg/dl

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج LDL باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها؛

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

Y = 0.98(X) + 4.18 mg/dl; r = 0.998

محدودیت‌ها- تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۵ mg/dl

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلسیرید ۱۱۰۰ mg/dl

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف 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.

Biorexfars HDL/LDL Calibrator Cat No BXC0315B

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند ، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Lipid Control Level 1 BXC0330A
Biorexfars Lipid Control Level 2 BXC0316A

بهداشت و ایمنی:

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

منابع:

1. Armstrong V., Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Ärztl. Lab. 1985;31 :325-330.
2. Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
3. Bachorik P.S., Ross J.W. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41 :1414-1420.
4. Cohn J.S., Mc Namara J.R., Schaefer E.J.. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
5. Cremer F., Nagel D., Mann H. et al. Ten-year follow-up results from the Goettingen Risk, Incidence and Prevalence Study (GR(PS). 1. Risk factors for myocardial infarction in a cohort of 5790 men. Atherosclerosis 1997;129:221-230.
6. Cremer F. Seidel D. Lipoproteinanalytik: Methodische Empfehlungen. Friedewald W.F., Levy R.I., Frederickson D.S. Estimation of LDL-Cholesterol Concentration without Use of the Preparative Ultra-centrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
7. DG Klinische Chemie. Mitteilungen 1990;21 :215-232.
8. Naito H.K., Strong J.P., Scott M.G., Roheim P.S., Asztalos B.F., Zilversmit D.B., Srinivasan S.R., Berenson G.S., Wilson P.W.F., Scanu A.M., Malikow M.R., Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41 :132-133 No. 1.
9. Passing H., Bablok W., A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
10. Pisani T., Gebski C.P. Leary E.T., et al. Accurate Direct
11. Determination of Low-Density Lipopotein Cholesterol Using an Immunosepartion Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127.
12. Rifai N., Warnick G.R., Mc Namara J.R., Belcher J.D., Grinstead G.F., Frantz Jr I.D. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
13. 4. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
14. 5. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
15. 6. 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.

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

کارخانه : شیراز تلفن : ۳۷۱۷۵۱۲۶- ۰۷۱ فاکس : ۳۷۱۷۵۱۲۷- ۰۷۱

ایمیل : info@biorexfars.ir