

Ürün bilgisi

24LDL01-UN	Meditest LDL	4x40 mL 2x20 mL
24LDL01-AU	Meditest LDL	4x40 mL 2x20 mL
24LDL01-AB	Meditest LDL	4x40 mL 2x20 mL
24LDL01-ER	Meditest LDL	4x40 mL 2x20 mL
24LDL01-AR	Meditest LDL	4x40 mL 2x20 mL

Kullanım amacı

Bu reaktif, insan serumu ve plazmasındaki LDL Kolesterol (LDL-C) konsantrasyonunun kantitatif olarak belirlenmesi için tasarlanmıştır.

Özet

LDL-C partikülleri, kolesterolü hücrelere taşıyan lipoproteinlerdir. Genellikle "kötü kolesterol" olarak adlandırılır çünkü yüksek seviyeler koroner kalp hastalığı için risk faktörüdür ve obezite, diyabet ve nefroz ile ilişkilidir.

Test prensibi

Reaktif 1'de bulunan spesifik deterjan sadece LDL olmayan lipoprotein partiküllerini (CM, HDL, VLDL) çözünürleştirir. Salınan kolesterol, renk oluşturmaya bir reaksiyonda enzimatik reaktif tarafından kullanılacaktır. Reaktif 2'de bulunan başka bir spesifik deterjan LDL-C'yi çözer. LDL Kolesterol konsantrasyonu, Trinder reaksiyonunu takiben renk yoğunluğu ile belirlenir.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1 Buffer	Polyaniondetergent 1 Cholesterol esterase Cholesterol oxidase Peroxidase 4-aminoantipyrine TOOS	≤ 200.000 U/L ≤ 200.000 U/L ≤ 200.000 U/L
R 2 Substrate	Detergent TOOS Tris Buffer	

Önlemler uyarıları

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın.

Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

Örnek toplama ve hazırlama

Taze Serum veya EDTA ve heparinize plazma.

Not: Serum veya plazmayı toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede (3 saat içinde) ayırın. Serumu oda sıcaklığında en fazla 12 saat, 2-8 °C'de en fazla 7 gün saklayın. Serum (-60)-(-80)°C'de 30 gün boyunca stabildir.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diacheck Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diacheck Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1.Test Koşulları:

Wavelength: 572 nm

Cuvette: 1 cm light path

Temperature: 37°C

Çevirme faktörü: mmol/L x 38.61=mg/dL

Beklenen değerler

Koroner kalp hastalığı riski açısından düzeyler:

Yetişkinlerdeki düzeyler:

Optimum <2.59 mmol/L (<100 mg/dL)

Optimuma yakın/optimum

düzeyin üzerinde 2.59-3.34 mmol/L (100-129 mg/dL)

Sınırdan yüksek 3.37-4.12 mmol/L (130-159 mg/dL)

Yüksek 4.14-4.89 mmol/L (160-189 mg/dL)

Çok yüksek ≥ 4.92 mmol/L (≥ 190 mg/dL)

Hastaların ve tedavilerin risk sınıflandırması uluslararası

kılavuzlarda açıklanmıştır²⁶.

Bu değerler yönlendirme amaçlıdır; her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmalıdır

Sınırlamalar

Bilirubin T. ve D. 15 mg/dL'ye kadar,
Hemoglobin 10 g/L'ye kadar veya lipemi 2500 mg/dL'ye kadar
hiçbir girişim gözlenmemiştir. HDL kolesterol tayini ile girişim
yapan ilaçların ve diğer maddelerin bir listesi Young ve arkadaşları
tarafından rapor edilmiştir.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 5 - 600 mg/dL
Elde edilen sonuçlar doğrusallık sınırından büyükse, numuneyi 9
g/L NaCl ile 1/10 oranında seyreltin ve sonucu 10 ile çarpın.

Hassasiyet (Precision)

Intra-assay			Inter-assay		
Mean (mg/dL)	%CV	n	Mean (mg/dL)	%CV	n
45	4.6	20	45	4.2	25
65	3.4	20	65	3.9	25

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.1988;26:783-790
3. Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, Belcher JD, Grinstead GF, Expected Values Handbook of Laboratory Medicine, Li-hua Zhu 1998
4. Frantz Jr ID. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992; 38:150-160.
5. Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the Prediction of Arteriosclerotic Disease; New Perspectives Based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
6. Bachoric P. Measurement of Low-Density-Lipoprotein. 245-263. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition, AACC press, 2000.
7. National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095, 1995.
8. Naito HK, Strong JP, Scott MG, Roheim PS, Asztalos BF, Zilversmit DB, Srinivasan SR, Berenson GS, Wilson PWF, Scanu AM, Malikow MR. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin. Chem 1995; 41:132-133 No. 1.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No.8, June 1984.
10. Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis.
11. Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry 1974;20:825-833.
12. 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. Arztl. Lab. 1985;31:325-330.
13. National Institutes on Health Publication no. 93-3095, September 1993.
14. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

