

SL* - HDL CHOLESTEROL Direct (Enzymatic. Colorimetric. End Point.)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL- HDL CHOLESTEROL Direct	613066	R1: 1 × 60 mL R2: 1 × 20 mL	MPR*
SL- HDL CHOLESTEROL Direct FOR Selectra	613126	R1: 3 × 20 mL R2: 3 × 7 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL- HDL CHOLESTEROL Direct FOR Hitachi	613152	R1: 2 × 45 mL R2: 2 × 15 mL	HITACHI 911/912
SL- HDL CHOLESTEROL Direct FOR B.T	613185	R1: 2 × 45 mL R2: 2 × 15mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی کلسترول HDL با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-4):

کلسترول مولکول چربی نامحلول در محیط آبی، مانند پلاسما، می باشد. در پلاسما، به صورت امولسیون کاذب، یعنی ترکیب لیپیدها و پروتئین ها و تشکیل لیپوپروتئین ها، در حال گردش است. این لیپوپروتئین ها از نظر کمی و کیفی در نسبت ترکیبات لیپیدی و پروتئینی موجود در ساختارشان با یکدیگر تفاوت دارند، این تفاوت سبب اختلاف در ساختار و عملکردشان می شود. اساس متداول ترین طبقه بندی آنها، تفاوت در دانسیته آنهاست و بر همین اساس نام گذاری می شوند: HDL (لیپوپروتئین با دانسیته بالا)، LDL (لیپوپروتئین با دانسیته پایین)، VLDL (لیپوپروتئین با دانسیته بسیارپایین) و برخی ترکیبات حدواسط که در مراحل سوخت و ساز چربی ها بوجود می آیند. تقریباً 50% از ترکیب HDL لیپید است و 20% از کل ترکیب HDL را کلسترول تشکیل می دهد. HDL دارای نقش مهمی در برداشت کلسترول از سلول ها و در نتیجه پاکسازی آنها می باشد. در بسیاری از مطالعات اپیدمیولوژی، ضد آتروژن بودن (Atherogenesis) و "کلسترول خوب" بودن HDL تایید شده است. بنابراین، وجود عدم توازن در نسبت کلسترول توتال به HDL کلسترول و یا نسبت LDL کلسترول به HDL کلسترول، فاکتور مهمی برای ارزیابی خطر آتروژن محسوب می شود.

اصول (5):

در مرحله اول نمونه با تسریع کننده اختصاصی موجود در معرف 1 مخلوط شده و لیپوپروتئین های غیر از HDL مانند VLDL، LDL و شیلولمیکرون ها در معرض واکنش آنزیمی قرار گرفته و این امر سبب حذف آنها می شود. در مرحله دوم HDL با دترجنت ویژه ای به شکل محلول در آمده و بر اساس واکنش آنزیمی اندازه گیری می شود.

معرف:

Reagent 1		
4-Amino-Antipyrine	0.6	mmol/L
Peroxidase	1600	U/L
Ascorbate Oxidase	1800	U/L
Detergent	0.6	mmol/L

Reagent 2		
Chromogen	0.005	mmol/L
Cholesterol Esterase (CHE)	800	U/L
Cholesterol Oxidase (CO)	4000	U/L

دامنه مرجع (2, 3):

نمونه	سن یا جنسیت	ریسک پایین	ریسک متوسط	ریسک بالا	واحد
سرم	مردان زنان	50 < 60 <	35-50 45-60	35 > 45 >	Mg/dl

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

آماده سازی:

محلول های معرف 1 و 2 به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (2, 6)

نمونه سرم فاقد همولیز و پلاسمای هپارینه

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (ساعت)
سرم	180	7	7

روش انجام آزمایش:

578 nm (λ main) - 700 nm (λ sub)

طول موج:

37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

1 به 110

نسبت نمونه به معرف

دستگاه را در مقابل آب مقطر صفر کنید.

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	3	آب مقطر (μL)
-	3	-	استاندارد (μL)
3	-	-	نمونه (μL)
250	250	250	محلول معرف شماره 1 (μL)
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید، سپس جذب اولیه را در مقابل بلانک آب مقطر اندازه گیری کنید، بعد معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
80	80	80	محلول معرف شماره 2 (μL)
پس از مخلوط کردن، 5 دقیقه صبر کنید و بعد جذب ثانویه را تعیین نمایید.			

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{A_{\text{abs Sample}}}{A_{\text{abs Calibrator}}} \times \text{Conc. Cal (mg/dL)} = \text{Conc. HDL (mg/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Cholesterol HDL [mg/dL]} \times 0.0259 = \text{Cholesterol HDL [mmol/L]}$$

مراجع:

- Rifai, N., et al. Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Titez fundamentals of clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A & Ashwood, E.R (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
- Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorder of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J, Kazmierczak, S. C. (Mosby, Inc.eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Allain, C. C., et al, Clin Chem., (1974), 20, 470.
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 244
- Expert Panel on Detection, JAMA, (2001), 285, 2486.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd. AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed AACC Press, (1995).
- <https://www.mayocliniclabs.com>
- Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Act Clin Belg., (2004), 59, 263.
- Evans, K., Mitcheson, J., & Laker, M. F. (1997). Effect of storage at—70° C on lipid, lipoprotein and apolipoprotein concentrations. *Clinica Chimica Acta*, 258(2), 219-229.
- Okazaki, M., Sasamoto, K., Muramatsu, T., & Hosaki, S. (1997). Evaluation of precipitation and direct methods for HDL-cholesterol assay by HPLC. *Clinical chemistry*, 43(10), 1885-1890.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از HDL Cholesterol Control که توسط شرکت من تامین می گردد، استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 10-120 mg/dL

غلظت های بالاتر از 120 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3) و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%
1	20	19.6	3.05
2	20	40.7	2.65
3	20	65.2	3.58
4	20	89.6	1.92

Level	n	Mean (mg/dL)	Between Run CV%
1	20	19.5	2.61
2	20	50.6	3.24
3	20	72.8	1.95
4	20	91.4	2.00

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسترول HDL شرکت من (Y) با کیت تجاری کلسترول HDL (X) روش Enzymatic colorimetric-accelerator selective detergent, بر روی 70 نمونه نتایج زیر به دست آمده است:
Linear regression: Y= 0.9865 (x) - 0.3100 mg/dL

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 1000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت
بیلی روبین تا غلظت 15 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین
هموگلوبین تا غلظت 12 g/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین

علائم:

 Temperature limitation	 Catalogue number
 Manufacture address	 Expiration date
 Batch code	 Date of manufacture
 In vitro diagnostic medical device	 Reagent 1
 Consult instruction for use	 Reagent 2