

- ۱- کووت مناسب با قطر یک سانتیمتر
- ۲- اسپکتروفوتومتر یا کالریمتر با قابلیت اندازه گیری در دامنه ۵۷۸ نانومتر
- ۳- بن ماری ۳۷ درجه سانتیگراد ( ۰/۱ درجه سانتیگراد )
- ۴- سمپلر دقیق و کالیبره شده
- ۵- نوک سمپلر نو و تمیز زرد و آبی
- ۶- دستگاههای عمومی آزمایشگاه
- ۷- استاندارد یا کالیبراتور معتبر ( میتوان از مولتی کالیبراتور عرضه شده توسط شرکت پارس پیوند پویش استفاده نمود.)

### نگهداری و پایداری:

- معرفیها در صورتیکه در دمای C ۸ - ۲ به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برجسب کیت پایدار و قابل استفاده خواهند ماند. از آلوده شدن معرفیها و نگهداری آنها در دمای انجماد یا در معرض نورمستقیم خودداری شود.

### روش انجام آزمایش:

پارامترها: دما: ۳۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۵۷۸ نانومتر / کووت: یک سانت / خوانش: مقابل بلانک معرف / نوع واکنش: افزایشی

بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	۳۰۰ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه / کنترل	۴ میکرولیتر
مخلوط کرده ، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه کنید ، خوانش اول (A1) را انجام دهید، سپس:	
معرف R2	۱۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه نمایید، خوانش دوم (A2) را انجام دهید.	

- ✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی شرکت پارس پیوند پویش تماس حاصل فرمائید.

### محاسبه با استفاده از کالیبراتور:

$$\Delta A = A2 - A1$$

$$HDL-C \text{ (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Calibrator}} \times \text{Calibrator Conc. (mg/dL)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$HDL-C \text{ (mg/dL)} \times 0.02586 = HDL-C \text{ (mmol/L)}$$

مقادیر طبیعی:

National Cholesterol Education Program (NCEP) guidelines	
Low HDL-Cholesterol (major risk factor for CHD)	< 40 mg/dL
High HDL-Cholesterol (negative risk factor for CHD)	≥ 60 mg/dL

\* توصیه می شود هر آزمایشگاه مقادیر طبیعی مربوط به محدوده جمعیتی خود را تعیین کند.\*

### احتیاط در هنگام کار :

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلولها رعایت گردد و از وسایل حفاظت فردی استفاده شود.

### (Direct Method)

REF: PA17001-500 R 5 x 100

REF: PA17001-200 R 2 x 100

ISO: 13485:2016

### مقدمه:

لیپوپروتئین ها به عنوان یک عامل پیش آگهی دهنده از خطر بروز بیماری های قلبی و عروقی (CHD) (مانند آترواسکلروز) هستند. کلسترول موجود در HDL را HDL-C می نامند. مطالعات بالینی و اپیدمیولوژیکی نشان می دهند که میزان کلسترول HDL یا HDL-C با خطر بروز بیماری های عروق کرونر (CAD) رابطه معکوس دارد. سنجش هم زمان HDL و کلسترول تام و ارائه آن به صورت نسبت، باعث افزایش دقت در پیش بینی بیماری های CAD می شود. نسبت کلسترول به HDL باید حداکثر ۵ به ۱ و به طور ایده آل ۳ به ۱ باشد. کاهش غلظت HDL-C با بیماری قلبی-عروقی، هایپرلیپدمی، سیگار کشیدن، چاقی، دیابت و بیماریهای کبدی مرتبط است و ورزش مداوم و مصرف مکمل های نیاسینی باعث افزایش غلظت HDL-C می شود بعلاوه، فاکتورهایی مانند سن، جنس و ویژگی های وراثتی، بر روی غلظت آن موثر هستند.

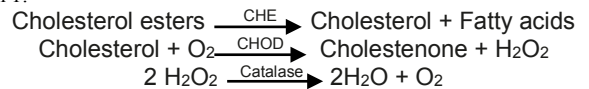
بالا بودن سطح HDL-C پلاسما به نام هیپرآلفالیپوپروتئینمی نامیده می شود و به حالت هایی گفته می شود که میزان افزایش سطح HDL-C پلاسما بیشتر از ۹۰٪ مقدار طبیعی آن باشد. پایین بودن سطح HDL-C (آلفا لیپوپروتئین) را اصطلاحاً هیپوآلفالیپوپروتئینمی می گویند. هیپوآلفالیپوپروتئینمی از روی کاهش سطح HDL-C پلاسما به کمتر از ۱۰٪ مقدار طبیعی آن شناخته می شود.

### روش : Direct Method

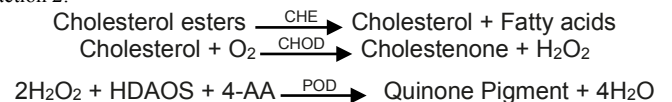
### اصول آزمایش:

در این سیستم سنجش، HDL-C بصورت انتخابی بصورت محلول در میآید تا بتواند به سرعت با سیستم آنزیمی استفاده شده واکنش دهد. این ویژگی از طریق استفاده از یک دترجنت خاص که بطور اختصاصی با HDL واکنش می دهد و با سایر لیپوپروتئین ها (شیلومیکرون، LDL، VLDL) واکنش نمی دهد، اعمال می گردد. بنابراین، HDL-C به گونه ای اختصاصی اندازه گیری می شود.

Reaction 1:



Reaction 2:



### محتویات کیت:

R1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 6,6	100 mM
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS)	0,7 Mm
	Cholesterol Esterase	≥ 800 U/L
	Cholesterol oxidase	≥ 500 U/L
	Catalase	≥ 300 U/L
R2	Ascorbic oxidase	≥ 3000 U/L
	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥ 3500 U/L

### آماده سازی محصول:

معرف های R1 و R2 آماده مصرف می باشند.

## کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از سرم کنترل های معتبر که توسط شرکت پارس پیوند پویش عرضه می شود استفاده نمود.

## دفع پسماند :

براساس دستورالعمل های وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی عمل شود .

## خصوصیات علمی کیت:

### ۱- محدوده اندازه گیری:

ماکزیم حد سنجش: 130 mg/dL

حساسیت: 2.0 mg/dL

### توجه:

- نمونه هایی که HDL-C بیش از ۱۳۰ mg/dL ، کلسترول بیش از ۵۰۰ mg/dL و یا تری گلیسرید بیش از ۷۰۰ mg/dL باشد باید نمونه با سرم فیزیولوژی به نسبت ۱ بعلاوه ۳ رقیق شده و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.
- جهت انجام این آزمایش از بیتهای شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده شود.

۲- صحت: در مقایسه با کیت و کنترل های معتبر مشابه

$y=0.9825X - 1.41606$   $R^2=0.938$

### ۳- دقت:

#### INTRA ASSAY (WITHIN-RUN) (n=20)

	Mean (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV%
Sample I	36	0.39	1.1
Sample II	52	0.47	0.9

#### INTER ASSAY (Between RUN) (n=20)

	Mean (mg/dL)	S.D. (mg/dL)	CV%
Sample I	37	0.46	1.24
Sample II	53	0.58	1.1

## نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاههای تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در معرفهای این کیت از پروکلین ۳۰۰ به عنوان ماده نگهدارنده (Preservative) استفاده شده است، لذا به هیچ عنوان از دهان برای کار با بیته استفاده نشود و از تماس مستقیم محلولها با دست و چشمها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شسته شود. کلیه هشدارهای معمول آزمایشگاه، در هنگام کار با محلولها رعایت گردد. در صورت نیاز به راهنماییهای ایمنی در خصوص هر یک از مواد (MSDS) میتوانید با شرکت تماس حاصل فرمایید.

## REFERENCES:

- 1- Gordon,T,Castelli WP, Hjortland MC, et al. Am. J. Med. 1977;62:707-714.
- 2- Guidelines for Diagnosis and Treatment of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases Co., Ltd., Company internal data.
- 3- Sekisui Medical Co., Ltd., Company internal data.