

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

## اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

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

\*MPR: Multi-Purpose Reagent

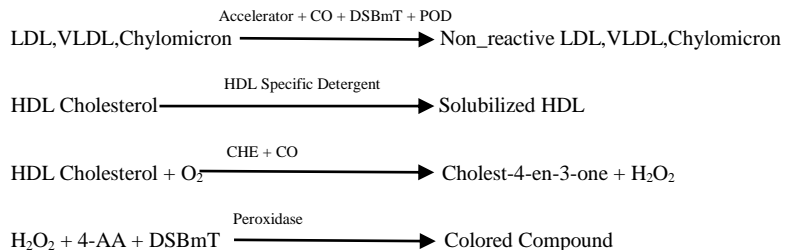
این کیت جهت اندازه گیری کمی کلسترول HDL با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

## 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 بسیار پایین) 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 LDL، VLDL و شیلومیکرون 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 زیر اندازه گیری می شود:



## معرف:

### Reagent 1

Good's buffer pH: 6

Cholesterol Oxidase (CO) <1000 U/L

Peroxidase (POD) <1300 U/L

Ascorbate Oxidase <3000 U/L

N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT) < 1 mmol/L

### Reagent 2

Good's buffer pH: 6 mmol/L

Cholesterol Esterase (CHE) <1500 U/L

4-Amino-Antipyrine (4-AA) < 1 mmol/L

## 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 پلاسما می باشد

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

## روش انجام آزمایش:

578 nm (578-620)

طول موج:

37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

1 به 120

نسبت نمونه به معرف

دستگاه را در مقابل آب مقطر صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلاک	
-	-	10	آب مقطر (µL)
-	10	-	استاندارد (µL)
10	-	-	نمونه (µL)
900	900	900	محلول معرف شماره 1 (µL)
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید، سپس جذب اولیه را در مقابل بلاک آب مقطر اندازه گیری کنید، بعد معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
300	300	300	محلول معرف شماره 2 (µL)
پس از مخلوط کردن، 4 دقیقه صبر کنید و بعد جذب ثانویه را تعیین نمایید.			

## محاسبات:

در سرم و پلاسما:

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

## ضریب تبدیل واحد:

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

دامنه مرجع (2, 3):

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

توصیه می‌گردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

### کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می‌گردد از کنترل های  
**MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046**  
**MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047**  
 که توسط شرکت من تامین می‌گردد استفاده شود.

### ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

**Measuring Range: 8-100 mg/dL**  
**Limit Of Blank (LOB): 1.49 mg/dL**  
**Limit Of Detection (LOD): 3.78 mg/dL**  
**Limit Of Quantification (LOQ): 8 mg/dL**

غلظت های بالاتر از 100mg/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%	Between Run CV%
Low	80	34	1.4	1.6
Medium	80	71	0.7	2.1
High	80	367	1.4	1.9

### 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 83 نمونه بیمار با محدوده غلظت 9.3-151 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.996

Linear regression: Y= 1.141 (x) - 4 mg/dL











### عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت
بیلی روبین Indirect تا غلظت 25 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Indirect
بیلی روبین Direct تا غلظت 25 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct
هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین
اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dl باعث تداخل نمی شود.	Ascorbic Acid

### مراجع:

- Rifai, N., et al. Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Titez fundamentals of clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup>. AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> 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.

### 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