

RITON BIO ANALYSE HDL

Ref No: R137	
R1: 1*150 ml	R2: 1*50 ml
R1: 1*45 ml	R2: 1*15 ml

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان HDL در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

کلسترول جذب شده از مواد غذایی یکی از اجزاء سازنده دیواره سلولی، پیش ساختی برای هورمون های استروئیدی و اسید های صفراوی ساخته شده در بدن است. کلسترول توسط لیپوپروتئین ها (ترکیبی از لیپید و آپولیپوپروتئین ها) در پلاسما حمل می شود. لیپوپروتئین ها به چهار شکل LDL (لیپوپروتئین با چگالی پایین) که در انتقال کلسترول به سلول ها نقش دارد، HDL (لیپوپروتئین با چگالی بالا) که مسئول بازگرداندن کلسترول از سلول ها است، VLDL (لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین) و شیلومیکرونها دیده می شوند که غلظت آن ها ارتباط واضحی با گرفتگی رگهای کرونر قلبی دارد. افزایش LDL – کلسترول باعث تشکیل پلاک در غشای داخلی شریان ها می شود که نهایتاً منجر به گرفتگی رگهای کرونر قلبی می گردد. افزایش LDL – کلسترول حتی با وجود مقادیر نرمال کلسترول بیانگر وجود ریسک بالای گرفتگی رگها است، در حالیکه HDL – کلسترول اثر محافظت کننده در برابر تشکیل پلاک ها دارد و ارتباطی معکوس با بروز گرفتگی در رگهای کرونر قلبی دارد. در نتیجه کاهش HDL – کلسترول یک ریسک فاکتور مستقل در گرفتگی رگها است. اندازه گیری کلسترول به تنهایی جهت شناسایی بیماران دارای ریسک گرفتگی رگهای قلبی کافی نیست و ارزیابی میزان LDL – کلسترول و HDL – کلسترول در کنار آن ضروری است. تحقیقات سال های اخیر نشان داده است که استفاده از رژیم غذایی صحیح، تغییر روش زندگی و استفاده از داروهای مناسب، باعث کاهش کلسترول و LDL – کلسترول می شود و به طور مؤثری احتمال گرفتگی رگهای قلبی را کاهش می دهد.

اصول آزمایش:

در این روش با استفاده از دترجنت خاص و در غلظت معین سایر لیپوپروتئینها از جمله VLDL، LDL پوشش داده شده و فقط کلسترل موجود در HDL در واکنش شرکت میکند، واکنش کلسترول موجود در HDL با آنزیم کلسترول استراز و کلسترول اکسیداز با تولید H₂O₂ همراه است که این ماده باعث فعال شدن ماده رنگزا میگردد. تولید رنگ با غلظت HDL موجود در نمونه رابطه مستقیم دارد که به روش فتومتریک و در طول موج مشخص قابل اندازه گیری میباشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

A4-Aminoantipyrine	0.6mmol/L
Peroxidase	1600U/I
Ascorbate oxidase	1800U/I
Detergent	0.001 mmol/L

معرف شماره ۲:

Cholesterol esterase	800U/I
Cholesterol oxidase	4000U/I
Chromogen	0.005mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰ °C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک ، همولیز ، هپارینه و پلاسما استفاده نشود.

پایداری HDL در سرم:

در دمای ۸-۲۰ °C : ۱ تا ۳ روز.

در دمای ۲۰-۲ °C : ۱ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: Colorimetric

طریقه خوانش : End Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 570 nm

طول موج ثانویه : 700 nm – 800 nm

دما : 37 °C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف ۱
240µL	240µL	240µL	معرف ۱
	3µL		کالیبراتور
3µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه نمایید اولین جذب نوری را بگیرید. سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
80µL	80µL	80µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه نمایید دومین جذب نوری را بگیرید			

محاسبه:

$$HDL = \frac{A2 - A1}{\frac{Sample}{Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Sample}$$

ضریب تبدیل واحد:

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

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

بزرگسالان و کودکان در سرم: $\geq 35 \text{ mg/dL}$

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور HDL/LDL برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملا بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجنش: 10 mg/dL

حد بالا سنجنش: 120 mg/dL

دقت:

Precision with in Run(Repeatability) N:20

Mean	19.6	40.7	65.2	89.6
SD	0.59	1.08	2.33	1.72
CV%	3.05	2.65	3.58	1.92

Precision Run To Run(Reproducibility) N:20

Mean	19.5	50.6	72.8	91.4
SD	0.51	1.64	1.42	1.83
CV%	2.61	3.24	1.95	2.00

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HDL برند Riton Bio Analyze (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 10 mg/dL تا 120 mg/dL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.310 + 0.9865 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	$\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Direct Bilirubin	$\leq 60 \text{ mg/dL}$
Total Bilirubin	$\leq 60 \text{ mg/dL}$
Ascorbic Acid	$\leq 100 \text{ mg/dL}$
Triglycerides(TG)	$\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Gamma-globulins	$\leq 5000 \text{ mg/dL}$

محدودیت ها:

- ۱- در اتوآنالایزهای فاقد فیلتر دوم، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.
- ۲- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اخلال در نتایج گردد.
- ۳- در مواردی که غلظت تری گلیسرید بالاتر از 1000 mg/dL میبایست یک حجم سرم را با دو حجم سرم فیزیولوژی مخلوط نموده و نتیجه را در عدد ۳ ضرب نمایید.
- ۴- در مواردی که غلظت HDL بالاتر از 120 mg/dL میباشد یک حجم نمونه را با دو حجم سرم فیزیولوژی رقیق نموده و نتیجه را در عدد ۳ ضرب نمایید.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پپیت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجنش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Badimon L.L., Badiom L., Fuester V., Regression of atherosclerotic lesions by HDL plasma fraction in the Cholesterol-fed rabbit, Journal of clinical investigation, (1990), 85, p.1234-1241.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) P.564-569.
3. Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23; Suppl.1, 4(1988).
4. Warnick, G. Russel, Wood, Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol.41, No 10, 1427-1433(1995).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standard, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No7, Vol 6, No13, (Aque.1986).

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

