

REF		
PT50540	<b>R1</b> 2 × 45 ml, <b>R2</b> 2 × 15 ml	Hitachi 911-912-S Series
PT505401	<b>R1</b> 2 × 90 ml, <b>R2</b> 2 × 30 ml	Hitachi 911-912-L Series
PT50640	<b>R1</b> 2 × 45 ml, <b>R2</b> 2 × 15 ml	Hitachi 917 Series
PT50736	<b>R1</b> 2 × 45 ml, <b>R2</b> 2 × 15 ml	BT Series
PT10040	<b>R1</b> 1 × 45 ml, <b>R2</b> 1 × 15 ml	MPR

خواهند ماند. از آلوده شدن معرفها و نگهداری آنها در دمای انجماد یا در معرض نور مستقیم خودداری شود.

#### ترکیب معرفها:

معرف	اجزاء	غلظت
	pH 6 با Goods buffer	0/5 mmol/l
<b>R1</b>	کلیستروکسیداز	0/5 mmol/l
	پروکسیداز	1000 U/L
<b>R2</b>	4- آمینواتیپیرین	1mmol/l
	کلیستروکسیداز	800U/L

#### نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاههای تشخیص طبی می توان استفاده نمود. در معرفهای این کیت از پروکلین 300 به عنوان ماده نگهدارنده (Preservative) استفاده شده است، لذا به هیچ عنوان از دهان برای کار با پیست 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) می توانید با شرکت تماس حاصل فرمایید.

#### آماده سازی معرفها:

معرفهای R1 و R2 به صورت مایع بوده و آماده مصرف هستند.

#### جمع آوری و نگهداری نمونهها:

سرم، پلاسما (هیپارین و EDTA)

پایداری HDL-C در نمونهها	
در دمای 15 - 25 °C	2 روز
در دمای 2 - 8 °C	4 روز
در دمای -20 °C	2 هفته

#### روش کار:

#### مواد و لوازم مورد نیاز:

- 1- محلولهای کار
- 2- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه
- 3- لیپید کالیبراتور شرکت پیشتاز طب با شماره کاتالوگ PTCC6002 برای کالیبر کردن و لیپید کنترل های 1 و 2 این شرکت به ترتیب با شماره کاتالوگهای PTC0003 و PTC0004 جهت کنترل.
- 4- سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت 9 گرم در لیتر)

## HDL-Cholesterol (Direct Method)

### اهمیت بالینی:

لیپوپروتئینها به عنوان یک عامل پیش آگهی دهنده از خطر بروز بیماریهای قلبی و عروقی (CHD) (مانند آترواسکلروز) هستند. کلیستروکسیداز موجود در HDL را HDL-C می نامند. مطالعات بالینی و اپیدمیولوژیکی نشان می دهند که میزان کلیستروکسیداز HDL یا HDL-C با خطر بروز بیماریهای عروقی کرونر (CAD) رابطه معکوس دارد. سنجش هم زمان HDL و کلیستروکسیداز تام و ارائه آن به صورت نسبت، باعث افزایش دقت در پیش بینی بیماریهای CAD می شود. نسبت کلیستروکسیداز HDL باید حداکثر 5 به 1 و به طور ایده آل 3 به 1 باشد.

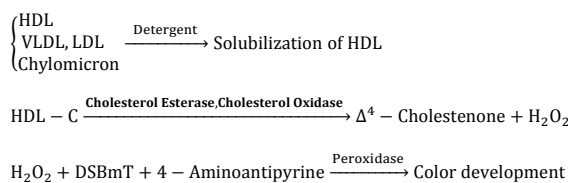
کاهش غلظت HDL-C با بیماری قلبی-عروقی، هایپرلیپیدمی، سیگار کشیدن، چاقی، دیابت و بیماریهای کبدی مرتبط است و ورزش مداوم و مصرف مکملهای نیاسینی باعث افزایش غلظت HDL-C می شود بعلاوه، فاکتورهایی مانند سن، جنس و ویژگی های وراثتی، بر روی غلظت آن موثر هستند.

بالا بودن سطح HDL-C پلاسما به نام هیپرفالیدیپروتئینمی نامیده می شود و به حالت هایی گفته می شود که میزان افزایش سطح HDL-C پلاسما بیشتر از 90٪ مقدار طبیعی آن باشد.

پایین بودن سطح HDL-C (آلفا لیپوپروتئین) را اصطلاحاً هیپوالفالیپروتئینمی می گویند. هیپوالفالیپروتئینمی از روی کاهش سطح HDL-C پلاسما به کمتر از 10٪ مقدار طبیعی آن شناخته می شود.

### اساس آزمایش:

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



### محتویات کیت:

REF	PT50540	PT505401	PT50640	PT50736	PT10040
	<b>R1</b> 2 × 45ml	<b>R1</b> 2 × 90 ml	<b>R1</b> 2 × 45 ml	<b>R1</b> 2 × 45ml	<b>R1</b> 1 × 45ml
	<b>R2</b> 2 × 15ml	<b>R2</b> 2 × 30 ml	<b>R2</b> 2 × 15 ml	<b>R2</b> 2 × 15ml	<b>R2</b> 1 × 15 ml

### شرایط نگهداری و پایداری معرفها:

معرفها در صورتی که در دمای 8 - 2 °C به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برچسب کیت پایدار و قابل استفاده

روش دستی:  
شرایط کار:

دما:	37 °C
طول موج:	600 nm
قطر کووت:	1 cm
اندازه گیری:	اندازه گیری در مقابل پلانک معرف
معرف R1	پلانک
کالیبراتور/نمونه/کنترل	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R2	پلانک
کالیبراتور/نمونه/کنترل	کالیبراتور/نمونه/کنترل
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C نگهداری کنید، خوانش اول (A1) را انجام دهید، سپس:	
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C نگهداری کنید، خوانش دوم (A2) را انجام دهید.	

فیزیولوژی به نسبت 1 بعلاوه 3 دقیق شده و جواب آزمایش در عدد 4 ضرب شود.  
حساسیت (حداقل میزان قابل اندازه گیری):  
کمترین سطح قابل تشخیص HDL با دقت قابل قبول 2 mg/dL اندازه گیری شده است.

#### میزان دقت (Precision):

Intra-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
1/1	0/39	36	نمونه 1
0/9	0/47	52	نمونه 2

Inter-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
1/24	0/46	37	نمونه 1
1/1	0/58	53	نمونه 2

#### محدودیتها و تداخلات:

بیلی روبین کونژوگه تا غلظت 20 mg/dL، بیلی روبین غیر کونژوگه تا غلظت 20 mg/dL، اسید آسکوربیک تا غلظت 50 mg/dL، تری گلیسرید تا غلظت 1500 mg/dL، اینترالیپید تا غلظت 5٪ و هموگلوبین تا غلظت 500 mg/dL تداخلی در نتیجه آزمایش نشان نمی دهند.

#### مقایسه روشها (Accuracy):

از مقایسه بین کیت HDL شرکت پیشتاز طب زمان (Y) با یک روش معتبر تجاری (X) بر روی 56 نمونه سرم و 76 نمونه پلاسما، نتایج زیر بدست آمد:

$$y = 0.99x - 0.39, r = 0.999$$

#### دامنه مرجع:

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

بهبتر این است که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش دامنه مرجعی مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این تست باید با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافتهها به طور همزمان بررسی شوند.

#### منابع:

- 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 2002, Japan Atherosclerosis Society, P.5.
- 3- Sekisui Medical Co., Ltd., Company internal data.

#### محاسبات:

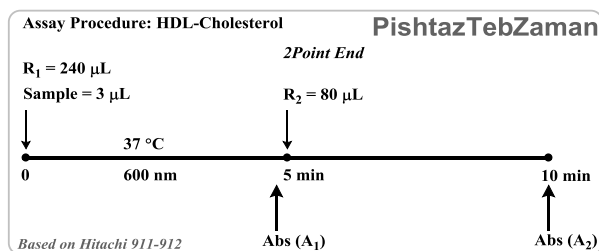
$$\Delta A = A_2 - A_1$$

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

ضریب تبدیل واحد:

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

#### روش دستگاهی:



Hitachi 911/912	
Mode	2Point End [10]
Temperature	37 °C
Main-wavelength	600 nm
Sub-wavelength	700 nm
Assay Points	[15][31]
Reaction direction	Increasing
R1 reagent volume	240 µL
R2 reagent volume	80 µL
Sample volume	3 µL
Calibration Type	Linear [2][2]
SD Limit	0.1
Duplicate Limit	300

#### ویژگی و کارایی کیت:

دامنه اندازه گیری (Linearity):

این کیت قابلیت اندازه گیری HDL-C در محدوده 150 mg/dL - 2 را دارا است، در مواردی که مقدار HDL-C بیش از 150 mg/dL، کلسترول بیش از 500 mg/dL و یا تری گلیسرید بیش از 1500 mg/dL باشد باید نمونه با سرم