

|  |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|
| BXC0420A                                   | BXC0420B               | BXC0420C               |
| R1:1x30ml<br>R2:1x10ml                     | R1:1x60ml<br>R2:1x20ml | R1:3x60ml<br>R2:1x60ml |
| در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. |                        |                        |
| دستورالعمل استفاده محصول                   |                        |                        |
| فقط برای مصرف آزمایشگاهی                   |                        |                        |

|   |                 |               |
|---|-----------------|---------------|
| مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:   |                 |               |
|   | <b>Standard</b> | <b>Sample</b> |
| Reagent R1  | 300 µl          | 300 µl        |
| Standard  | 3 µl            | ---           |
| Sample  | ---             | 3 µl          |
| مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)  |                 |               |
| Reagent R2  | 100 µl          | 100 µl        |
| مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2) |                 |               |

نکته: در این روش، کیت نباید به صورت تک محلولی استفاده شود.

#### محاسبات:

$$\text{غلظت کالیبراتور} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب کالیبراتور}} = \text{غلظت HDL}$$

$$\text{HDL (mg/dl)} \times 0.025 = \text{HDL (mmol/L)}$$

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار HDL ۱۸۰ mg/dl خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

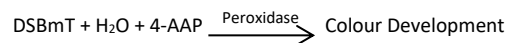
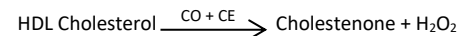
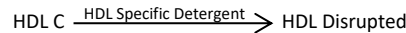
#### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۱ mg/dl می باشد.

#### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

| Intra Assay – Within run |             |           |      |
|--------------------------|-------------|-----------|------|
| Sample                   | Mean(mg/dl) | SD(mg/dl) | CV % |
| Control Serum 1          | 20          | 0.2       | 1.0  |
| Control Serum 2          | 45          | 0.2       | 0.4  |
| Control Serum 3          | 80          | 0.7       | 0.87 |



#### غلظت معرف ها:

|    |                      |           |
|----|----------------------|-----------|
| R1 | Buffer pH7.0         | 60 mmol/l |
|    | Cholesterol Oxidase  | 1000 U/l  |
|    | DSBmT                | <1mM      |
|    | Accelerator          | <1mM      |
|    | Preservative         | <0.1%     |
| R2 | Buffer               | 60 mmol/l |
|    | Cholesterol Esterase | 1500 U/l  |
|    | 4-Aminoantipyrine    | <3%       |
|    | Detergent            | <2%       |

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

#### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با هیپارین

|                                     |                |
|-------------------------------------|----------------|
| ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد | پایداری نمونه: |
| ۳۰ روز در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد   |                |

#### روش انجام آزمایش:

|             |                   |             |                     |
|-------------|-------------------|-------------|---------------------|
| طول موج     | دما               | کووت        | اندازه گیری         |
| ۶۰۰ نانومتر | ۳۷ درجه سانتیگراد | یک سانتیمتر | در مقابل بلانک معرف |

## HDL

| Kit Contents:     | BXC0420A  | BXC0420B  | BXC0420C  |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| R1 Buffer         | 1 x 30 ml | 1 x 60 ml | 3 x 60 ml |
| R2 Enzyme Reagent | 1 x 10 ml | 1 x 20 ml | 1 x 60 ml |

#### موارد مصرف:

تعیین کمی HDL مستقیم در سرم و پلاسما انسانی.

#### مقدمه:

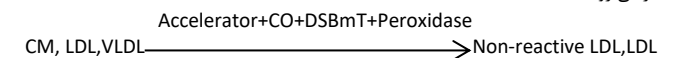
در کبد کلسترول به اسیدهای صفراوی تبدیل و از طریق مجاری صفراوی بداخل روده ترشح می - شود. به خاطر اینکه ارتباط معکوسی بین غلظت HDL کلسترول و ریسک بیماریهای آترواسکلروز وجود دارد، پیگیری HDL کلسترول در سرم اهمیت بالینی زیادی دارد. افزایش غلظت HDL کلسترول اثر محافظتی در برابر بیماری های قلبی عروقی دارد. در حالی که کاهش غلظت HDL کلسترول مخصوصا با افزایش تری گلیسرید ریسک بیماری های قلبی - عروقی را افزایش می دهد.

#### روش:

مستقیم، آنزیمی (حلال انتخابی)









#### اساس آزمایش:

اساس واکنش بر پایه سرعت بخشیدن به واکنش کلسترول اکسیداز با HDL کلسترول غیر استریفیه و حل کردن HDL با استفاده از یک دترجنت خاص است. معرف شماره ۱ ، HDL - کلسترول غیر استریفیه را در معرض یک واکنش آنزیمی قرار می دهد و پراکسیداز تولید شده توسط واکنش پراکسیدازی به همراه DSBMT به مصرف می رسد و در نهایت تولید یک محصول بدون رنگ می کند. معرف شماره ۲ حاوی یک دترجنت است که به صورت انتخابی و اختصاصی HDL را حل می کند و در واکنش با کلسترول استراز و یک تشدید کننده ی رنگ ، برای اندازه گیری غلظت HDL به کار می رود.



|  |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|
| BXC0420A                                   | BXC0420B               | BXC0420C               |
| R1:1x30ml<br>R2:1x10ml                     | R1:1x60ml<br>R2:1x20ml | R1:3x60ml<br>R2:1x60ml |
| در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. |                        |                        |
| دستورالعمل استفاده محصول                   |                        |                        |
| فقط برای مصرف آزمایشگاهی                   |                        |                        |

- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
|  | For In Vitro Diagnostics Use Only |
|  | Lot Number                        |
|  | Catalogue Number                  |
|  | Storage Temperature               |
|  | Expiry Date (Year / Month)        |
|  | Warning, Read Enclosed Documents  |
|  | Instructions For Use              |
|  | Manufactured By                   |

#### کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

**Biorexfars Lipid Control Level 1 BXC0330A**  
**Biorexfars Lipid Control Level 2 BXC0316A**

#### بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

#### منابع:

- Assmann G. At. what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesteol should diet/drug therapy be initiated European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
- Assmann G. Schriewer H. Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl<sub>2</sub> Clin Chem 1983;29:2026-2030
- AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1<sup>st</sup> 1996:2-16
- Bablok W. et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Burstein M. Scholnick HR. Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595
- Cohn J.S., McNamara J.R., Schaefer E.J.. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459
- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474

| Sample          | Inter Assay – Between Run |           |      |
|-----------------|---------------------------|-----------|------|
|                 | Mean(mg/dl)               | SD(mg/dl) | CV % |
| Control Serum 1 | 22                        | 0.57      | 2.5  |
| Control Serum 2 | 48                        | 0.45      | 0.93 |
| Control Serum 3 | 75                        | 0.9       | 1.2  |

#### مقادیر نرمال:

| Men         |
|-------------|
| 30-70 mg/dl |
| Women       |
| 30-85 mg/dl |

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج HDL باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

#### مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HDL-D بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X)، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.96 (X) + 2.5 \text{ mg/dl}; r = 0.998$$

#### محدودیت‌ها – تداخل:

**بیلی روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۵ mg/dl  
**همولیز:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl  
**لیپیمیا:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۰۰۰ mg/dl

#### استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

**Biorexfars HDL/LDL Calibrator Cat No BXC0315B**