MEDICHEM
MIDDLE EAST
Clinical Chemistry Reagents
Liquid Stable Reagents

الإجراء الآلي

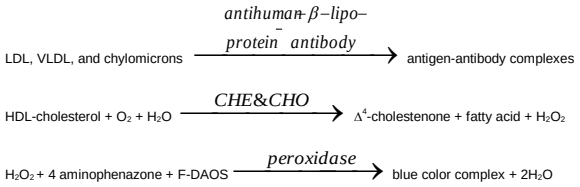
كوليسترول البروتين الشحمي مرتفع الكثافة HDL-Cholesterol

طريقة التثبيط المناعي

Cat. No. 20230	R1	1 x	45	ml
	R2	1 x	15	ml
Cat. No. 20231	R1	2 x	45	ml
	R2	2 x	15	ml

كاشف سائل

مبدأ الاختبار:



تتحد أضداد الصميم البروتيني β الموجود في البروتين الشحمي البشري مع ذلك الصميم كله عدا الصميم الذي يخص HDL [أي يرتبط مع الدقائق الكيلوسية (CM) و البروتين الشحمي وضيع الكثافة (VLDL) و البروتين الشحمي منخفض الكثافة (LDL)]. المعقد المتشكل : ضد – مستضد (الصميم البروتيني β) يثبط التفاعل الأنزيمي معه (الكاشف R2). في حين يتم تفاعل أنزيمي الكولسترول أوكسيداز و الكولسترول إستيراز مع الكولسترول الموجود في (HDL) فقط و ينتج بيروكسيد الهيدروجين طردياً مع تركيز الكولسترول (HDL) في العينة. بوجود H2O2 و أنزيم البيروكسيداز تتأكسد المركبات (FDAOS) و 4-AAP و تتكاثف لتعطي معقداً أزرق. يقاس الامتصاص الناتج للمعقدات الزرقاء المتشكلة عند طول موجة 593nm لنحصل على تركيز كولسترول البروتين الشحمي مرتفع الكثافة (HDL) في العينة بالاعتماد المعياري .

تركيب الكاشف:

Reagent R1		
Buffer pH=7.0	30,0	mmol/L
POD (Peroxidase)	2400	U/L
Ascorbate oxidase	2700	U/L
4-Aminophenazone	0.9	mmol/L
Anti human β-lipoprotein antibody		
Detergent, stabilizer		
Reagent R2		
Buffer pH=7.0	30,0	mmol/L
Choleterol esterase	4000	U/L
Cholesterol oxidase	20000	U/L
F-DAOS	0.8	mmol/L
Stabilizer		

ثباتية الكاشف:

كاشف R1: سائل جاهز للعمل.
كاشف R2: سائل جاهز للعمل.
كل الكواشف ثابتة خلال فترة الصلاحية المثبتة على اللصاقة عند التخزين في الدرجة 2– 8 مْ. قبل فتح العبوات. الثباتية بعد فتح العبوات 60 يوماً في الدرجة 2 – 8 مْ.

جمع العينة و حفظها:

1 - مصل أو بلازما هيبارين.
2 - يجب فصل المصل عن جلطة الدمّ بالسرعة الممكنة.
3 - يجب أن يكون المريض صائماً عن الطعام لفترة 12 – 14 ساعة قبل سحب العينة.
4 - من المقترح إجراء التحليل مباشرة بعد جمع العينة.

المعايرة:

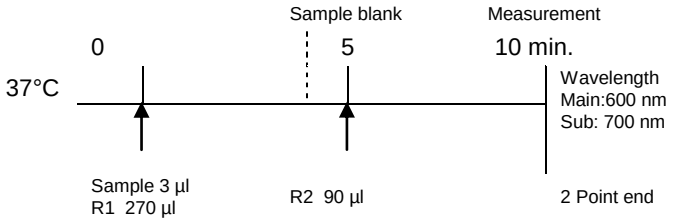
مصل معياري خاص lipids HDL/LDL Calibrator Cat. No. 15871

ضبط الجودة:

مصل شاهد طبيعي lipids level 1 Cat. No. 15211
مصل شاهد مرضي lipids level 2 Cat. No. 15221

برنامج مراقبة الجودة موصّى به لكلّ المختبرات السريرية. يجب تمرير مصول مراقبة في الحالات الطبيعيةِ و المرضية في كل تجربة. و أن تقع القيم الناتجة ضمن مجالات قيَّم مصل المراقبة للمنتج المقبولة. إذا كانت النتائج المأخوذة لتحديد مجال قيَّم لكونترولات غير محددة القيمة مسبقاً فيجب على المخبري أن يجرّب كلّ عينة عدة مرات بقدر كافٍ لتعطي متوسط صحيح ومدى مقبول.

الإجراء:



الخطية:

حتى: 180 mg/dl
العينة ذات النتيجة أعلى من 180 mg/dl يجب أن تمدد بمحلول كلور الصوديوم 0.9% (محلول فيزيولوجي) بنسبة (1+1) و بإعادة التحليل نضرب النتيجة بـ 2.

التداخلات:

1 - عينة الشحوم الثلاثية بتركيز أعلى من 1200 mg/dl يجب إن تمدد بمحلول كلور الصوديوم 0.9% (محلول فيزيولوجي). للحصول على نتيجة HDL المؤكدة، نضرب قيمة تركيز العيّنة الممددة بعامل التمديد.
2 - أسكوربيك أسيد و البيليروبين و الانحلال لا تتداخل مع هذا التحليل.

الكفاءة:

الحساسية:

- امتصاصية الماء مع العينة (البلانك) تساوي 0.10 أو أقل.
- امتصاصية 50mg/dl من عينة HDL ضمن 0.07 – 0.34

التحديد:

عند استخدام عيّنة مجرّبة معروفة التركيز، يجب أن تكون القيمة المحددة ضمن ±10 % من التركيز المعروف.

الدقة:

عندما يكرر عيار العيّنة 5 مرات أو أكثر في القياس الواحد(في الدورة الواحدة) يجب أن يكون معامل الانحراف النسبي المئوي CV ضمن 5 %.

المدى القابل للقياس:

1 – 180 (mg/dl) من الكولسترول مرتفع الكثافة (HDL).

التحذيرات:

1 - إنّ الكاشف مصمّم كي يستعمل على الأجهزة الآلية المختلفة و المتوفرة. ارجع إلى دليل التشغيل لوصف الطريقة ومواصفات الآلة.
2 - لا تستعمل الكواشف التي جمّدت بالخطأ.
3 - بعد فتح عبوة الكاشف لا ينصح بتخزينها في الجهاز لفترة طويلة على هذا النحو بل يجب أن تغلق عند انتهاء العمل و أن تحفظ في درجة الحرارة المحددة لها.
4 - استخدم مصل معاير كولسترول مرتفع الكثافة (Code No. 15021) من ميديشيم. ارجع إلى النشرة المرفقة معه.
5 - تجنب التماس المباشر مع العين و الجلد, في حال حدوث ذلك اغسل بكمية وافرة من الماء, إذا استمر التأثير استشر الطبيب.
6 - عند إستعمال الطرق الإنزيمية لتحديد إستر الكولسترول, فإن التلوّث والتداخل في تحاليل الكيمياء السريرية المشابهة لهذا المبدأ لا يمكن أن تستبعد. في حال حدوث هذه المشكلة النادرة من التلوث و التداخل الرجاء الرجوع إلى نشرة عمل الجهاز والى صفحة البرمجة لإختيار عملية الغسيل المناسبة.

المجال الطبيعي:

Total Cholesterol	أقل من 4 أسبوع	50 – 170	mg/dl
	ما بين 2 – 12 شهر	60 – 190	mg/dl
	أكبر من سنة	110 - 230	mg/dl
	البالغون	< 200	mg/dl
HDL- Cholesterol	البالغون	> 35	mg/dl
LDL- Cholesterol	البالغون	< 155	mg/dl

المراجع:

1. Rifai, N. and Warnick, G.R., Ed.Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1997.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and
3. other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice; Eur Heart J 1998:19: 1434-503.
4. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med. 62, 707 — 714, (1977).
5. Clinical laboratory diagnostics: Laboratory results /ed. By Lothar Thomas – 1. ed. - Frankfurt/main: TH-books-verl. –Ges., 1998 Einheitssacht.: Labor und Diag-nose<engl.>ISBN 3-9805215-4-0 (18)-P:184.
6. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high density lipoprotein cholesterol concentra-tion. In: Rifai N, War-nick RG, Dominiczak H, eds. Handbook of lipoprotein testing. Wash-ington: AACC Press, 1997; 12744.