

۱۴۰۲/۰۵/۰۵

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه گیری HDL با نام شرکت سازنده دلتادرمان پارت و شماره سری ساخت ۱۷۵۰۲۲۳ طبق روش اجرایی QMP-KVS-02-00 براساس CLSI EP-15 نتایج بررسی به قرار زیر است:

میزان دقت (Precision):

Intra-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
۱/۱	۰/۳۹	۳۶	نمونه ۱
۰/۹	۰/۴۷	۵۲	نمونه ۲

Inter-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
۱/۲۴	۰/۴۶	۳۷	نمونه ۱
۱/۱	۰/۵۸	۵۳	نمونه ۲

1-Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	35	37	35	37	37
2	36	35	37	35	40
3	37	36	34	37	39
4	35	38	36	36	32
5	36	35	35	35	34

Generic Analysis					
Mean	35.80	36.20	35.40	36.00	36.40
SD	0.75	1.17	1.02	0.89	3.01
CV	2.09	3.22	2.88	2.48	8.26

Outliers Range					
LL	33.5	32.6	32.2	33.2	27.1
UP	38.1	39.8	38.6	38.8	45.7

2. Analysis Results Sample 1

Count	25
Min.	32.00
Max.	40.00
Sum	899.00
Mean	35.96
Median	36.00
Mode	35.00
SD	1.67
CV%	4.64
W-Count	25
W-Mean	35.96
W-SD	1.67
W-CV%	4.64

Mean of Means	35.96
Mean of Variances	3.20
Variance of Means	0.15
Total SD	1.65
Total CV	4.58
TEa% value	20.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV% = 4.58% > 1.24% Not OK

Whitin Run CV% = $\frac{\sqrt{3.20}}{35.96} * 100 = 4.97\% > 1.1\%$ Not OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Run CV% = 1.1 x 1.3 = 1.43 < 4.97 Not OK

Whitin Lab CV% = 1.24 x 1.3 = 1.61 < 4.58 Not OK

Whitin Run UVL = (1/4 x 20) x 1.3 = 6.5 > 4.97 OK

Whitin Lab UVL = (1/3 x 20) x 1.3 = 8.67 > 4.58 OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (CLIA) 20% داریم:

1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	52	52	52	53	55
2	51	50	53	53	50
3	53	54	54	50	53
4	51	55	52	51	55
5	52	53	51	53	51
Generic Analysis					
Mean	51.80	52.80	52.40	52.00	52.80
SD	0.75	1.72	1.02	1.26	2.04
CV	1.44	3.26	1.95	2.43	3.86
Outliers Range					
LL					
UP					

2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	50.00
Max.	55.00
Sum	1309.00
Mean	52.36
Median	52.00
Mode	53.00
SD	1.52
CV%	2.91
W-Count	25
W-Mean	52.36
W-SD	1.52
W-CV%	2.91

Mean of Means	52.36
Mean of Variances	2.58
Variance of Means	0.21
Total SD	1.51
Total CV	2.88
TEa% value	20.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV% = 2.88% > 0.9% Not OK

Whitin Run CV% = $\frac{\sqrt{2.58}}{52.36} * 100 = 3.1\% > 1.1\%$ Not OK

بر اساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Run CV% = $1.1 \times 1.3 = 1.43 < 3.1$ Not OK

Whitin Lab CV% = $0.9 \times 1.3 = 1.17 < 2.88$ Not OK

Whitin Run UVL = $(1/4 \times 20) \times 1.3 = 6.5 > 3.1$ OK

Whitin Lab UVL = $(1/3 \times 20) \times 1.3 = 8.67 > 2.88$ OK

اما بر اساس CV مشتق از خطای کل مجاز (CLIA) 20% داریم:

بر همین اساس کیت دلتادرمان پارت برای HDL تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:
کارشناس فنی:

مسئول فنی:
مسئول کنترل کیفیت:

فیزیولوژی به نسبت ۱ بهلاوه ۳ رقیق شده و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود

حساسیت (حداقل میزان قابل اندازه گیری):
کمترین سطح قابل تشخیص HDL با دقت قابل قبول ۲ mg/dL اندازه گیری شده است.

میزان دقت (Precision):

Intra-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
۱/۱	۰/۳۹	۳۶	نمونه ۱
۰/۹	۰/۲۷	۵۲	نمونه ۲

Inter-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/dL)	Mean (mg/dL)	
۱/۲۴	۰/۴۶	۳۷	نمونه ۱
۱/۱	۰/۵۸	۵۳	نمونه ۲

محدودیت‌ها و تداخلات:

بیلی‌روبین روکنوگه تا غلظت ۲۰ mg/dL، بیلی‌روبین غیرکنوگه تا غلظت ۴۰ mg/dL، اسید آسکوربیک تا غلظت ۵۰ mg/dL، تری‌گلیسرید تا غلظت ۱۵۰۰ mg/dL، اینترالیپید تا غلظت ۵٪ و هموگلوبین تا غلظت ۵۰۰ mg/dL تداخلی در نتیجه آزمایش نشان نمی‌دهند.

مقایسه روش‌ها (Accuracy):

از مقایسه بین کیت HDL شرکت پیشناز طب زمان (Y) با کیت روش معتبر تجاری (X) بر روی ۵۶ نمونه سرم و ۷۶ 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

بهتر 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 به‌طور همزمان بررسی شوند.

منابع:

- Gordon, T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. Am. J. Med. 1977;62:707-714.
- Guidelines for Diagnosis and Treatment of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases 2002, Japan Atherosclerosis Society, P.5.
- Seksiu Medical Co., Ltd., Company internal data.

روش دستی:

شرایط کار:

دما:	۳۷ °C
طول موج:	۶۰۰ nm
قطر کویت:	۱ cm
اندازه‌گیری:	اندازه‌گیری در مقابل پلاک معرف
معرف R1:	پلاک کالیبراتور/نمونه/کنترل
کالیبراتور/نمونه/کنترل:	۹۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگهداری کنید، خوانش اول (A1) را انجام دهید، سپس:	۱۰ میکرولیتر
معرف R2:	۳۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگهداری کنید، خوانش دوم (A2) را انجام دهید.	۳۰۰ میکرولیتر

محاسبات:

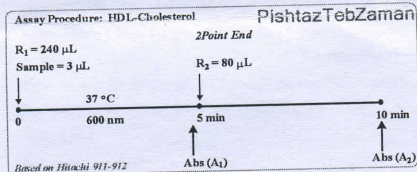
$$\Delta A = A2 - A1$$

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

ضریب تبدیل واحد:

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

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 اندازه‌گیری (Linearity):

این کیت قابلیت اندازه‌گیری HDL-C در محدوده ۱۵۰ mg/dL - ۲ را دارا است، در مواردی که مقدار HDL-C بیش از ۱۵۰ mg/dL، کلاسترول بیش از ۵۰۰ mg/dL و یا تری‌گلیسرید بیش از ۱۵۰۰ mg/dL باشد باید نمونه با سرم

HDL-Cholesterol (Direct Method)

اهمیت بالینی:

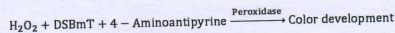
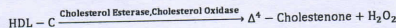
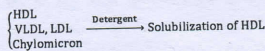
لیپوپروتئین‌ها به عنوان یک عامل پیش‌آگهی دهنده از خطر بروز بیماری‌های قلبی و عروقی (CHD) مانند آترواسکلروز هستند. کلسترول موجود در HDL را HDL-C می‌نامند. مطالعات بالینی و اپیدمیولوژیکی نشان می‌دهند که میزان کلسترول HDL یا HDL-C با خطر بروز بیماری‌های عروقی کرونر (CAD) رابطه معکوس دارد. سنجنش هم‌زمان HDL و کلسترول تام و ارائه آن به صورت نسبت، باعث افزایش دقت در پیش‌بینی بیماری‌های CAD می‌شود. نسبت کلسترول به HDL باید حداکثر ۵ به ۱ و به‌طور ایده‌آل ۳ به ۱ 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 می‌شود. فاکتورهایی مانند سن، جنس و ویژگی‌های وراثتی بر روی غلظت آن موثر هستند. بالا بودن سطح HDL-C پلاسما به نام هیپرآلفالیپوپروتئینمی نامیده می‌شود و به حالت‌هایی گفته می‌شود که میزان افزایش سطح HDL-C پلاسما بیشتر از ۹۰٪ مقدار طبیعی آن باشد.

پایین بودن سطح HDL-C (آلفا لیپوپروتئین) را اصطلاحاً هیپوآلفالیپوپروتئینمی می‌گویند. هیپوآلفالیپوپروتئینمی از روی کاهش سطح HDL-C پلاسما به‌کثر از ۱۰٪ مقدار طبیعی آن شناخته می‌شود.

اساس آزمایش:

در این سیستم سنجنش، HDL-C بصورت انتخابی بصورت محلول در می‌آید تا بتواند به سرعت با سیستم آنزیمی استفاده شده واکنش دهد. این ویژگی از طریق استفاده از یک دترجنت خاص که بطور اختصاصی با HDL واکنش می‌دهد و با سایر لیپوپروتئین‌ها (VLDL، LDL) شیلومیکرون) واکنش نمی‌دهد، اعمال می‌گردد. بنابراین، HDL-C به گونه‌ای اختصاصی اندازه‌گیری می‌شود.



محتویات کیت:

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

شرایط نگهداری و پایداری معرف‌ها:

معرف‌ها در صورتی که در دمای ۸ - ۲۰ °C به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برجسب کیت پایدار و قابل استفاده

REF		
PT50540	R1 2 × 45 ml R2 2 × 15 ml	Hitachi 911-912-S Series
PT505401	R1 2 × 90 ml R2 2 × 30 ml	Hitachi 911-912-L Series
PT50640	R1 2 × 45 ml R2 2 × 15 ml	Hitachi 917 Series
PT50736	R1 2 × 45 ml R2 2 × 15 ml	BT Series
PT10040	R1 1 × 45 ml R2 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 ۶ با Goods buffer	۰.۵ mmol/l
	DSBmT	۰.۵ mmol/l
R1	کلسترول اکسیداز	۱۰۰۰ U/L
	پروکسیداز	۱۵۰۰ U/L
R2	۴- آمینوآنتی‌پیرین	۱ mmol/l
	کلسترول استراز	۸۰۰ U/L

نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی می‌توان استفاده نمود. در معرف‌های این کیت از پروکسیداز ۳۰۰ به عنوان ماده نگهدارنده (Preservative) استفاده شده است، لذا به هیچ عنوان از دهان برای کار با پیمت 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) می‌توانید با شرکت تماس حاصل فرمایید.

آماده‌سازی معرف‌ها:

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

جمع‌آوری و نگهداری نمونه‌ها:

سرم، پلاسما (هیبارین و EDTA)

پایداری HDL-C در نمونه‌ها	
در دمای ۲۵ - ۱۵ °C	۲ روز
در دمای ۸ - ۲ °C	۴ روز
در دمای ۲۰ - °C	۲ هفته

روش کار:

مواد و لوازم مورد نیاز:

- ۱- محلول‌های کار
- ۲- تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه
- ۳- لیپید کالیبراتور شرکت پیشتاز طب با شماره کاتالوگ PTCC6002 برای کالیبر کردن و لیپید کنترل‌های ۱ و ۲ این شرکت به ترتیب با شماره کاتالوگ‌های PTC0003 و PTC0004 جهت کنترل.
- ۴- سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

S.NO. 0084 S.ID hd11 16/03/2009 10:33

HDL 35

1750223

و.ا.ب.ل

HDL L

S.NO. 0085 S.ID hd12 16/03/2009 10:33

S.NO. 37 0085 S.ID hd12

HDL 36

S.NO. 0086 S.ID hd13 16/03/2009 10:33

S.NO. 37 0086 S.ID hd13

HDL 37

S.NO. 0087 S.ID hd14 16/03/2009 10:28

HDL 35

S.NO. 0088 S.ID hd15 16/03/2009 10:28

S.NO. 36 0088 S.ID hd15

HDL 36

S.NO. 0159 S.ID hd15 17/03/2009 10:36

HDL 35e

روزنامه اول

HDL L₁

S.NO. 0055 S.ID hd1 1 16/03/2009 08:05
HDL 35a

S.NO. 0155 S.ID hd11 17/03/2009 10:36
HDL 37e

S.NO. 0056 S.ID hd1 2 16/03/2009 08:05
HDL 37a

S.NO. 0156 S.ID hd12 17/03/2009 10:36
HDL 35e

S.NO. 0057 S.ID hd1 3 16/03/2009 08:05
HDL 34a

S.NO. 0157 S.ID hd13 17/03/2009 10:36
HDL 36e

S.NO. 0058 S.ID hd1 4 16/03/2009 08:05
HDL 38a

S.NO. 0158 S.ID hd14 17/03/2009 10:36
HDL 38e

S.NO. 0059 S.ID hd1 5 16/03/2009 08:05
HDL 35a

S.NO. 0159 S.ID hd15 17/03/2009 10:36
HDL 35e

Weight (m) (M) = (1/4 x 20) x 1.1 = 6.5 > 4.32 OK
Weight (m) (M) = (1/3 x 20) x 1.3 = 8.87 > 4.58 OK

Weight (M) (CIA) = 2.25 x 2.25 x 2.25 = 11.39 > 4.58 OK

S.NO. 0055 S.ID hd1 1 18/03/2009 08:06
HDL 35e
روز سوم ۲۰۰۹
HDL L₁

S.NO. 0056 S.ID hd1 2 18/03/2009 08:06
HDL 37e

S.NO. 0057 S.ID hd1 3 18/03/2009 08:06
HDL 34e

S.NO. 0058 S.ID hd1 4 18/03/2009 08:06
HDL 36e

S.NO. 0059 S.ID hd1 5 18/03/2009 08:06
HDL 35e

S.NO. 0215 S.ID hd11 19/03/2009 10:48
HDL 37

OK P/B 2/1
HDL L₁

S.NO. 0216 S.ID hd12 19/03/2009 10:48
HDL 35

S.NO. 0217 S.ID hd13 19/03/2009 10:48
HDL 37

S.NO. 0218 S.ID hd14 19/03/2009 10:48
HDL 36

S.NO. 0219 S.ID hd15 19/03/2009 10:48
HDL 35

HDL 53e

S.NO. 0226 S.ID hd11 04/11/2009 22:05
HDL 37e

010
HOL L₁

S.NO. 0227 S.ID hd12 04/11/2009 22:05
HDL 40e

S.NO. 0228 S.ID hd13 04/11/2009 22:05
HDL 39e

S.NO. 0229 S.ID hd14 04/11/2009 22:05
HDL 32e

S.NO. 0230 S.ID hd15 04/11/2009 22:05
HDL 34e

HDL 53e

ا. ا. ا.
HDL L₂
10:28

S.NO. 0099 S.ID hd121 16/03/2009 10:28
HDL 52

S.NO. 0100 S.ID hd122 16/03/2009 10:29
HDL 51

S.NO. 0101 S.ID hd123 16/03/2009 10:29
HDL 53

S.NO. 0102 S.ID hd124 16/03/2009 10:29
HDL 51

S.NO. 0103 S.ID hd125 16/03/2009 10:29
HDL 52

HDL 53e

انور احمد
HDL L₂

S.NO. 0195 S.ID hd121 17/03/2009 10:40

HDL 52e

S.NO. 0196 S.ID hd122 17/03/2009 10:40

HDL 50e

S.NO. 0197 S.ID hd123 17/03/2009 10:40

HDL 54e

S.NO. 0198 S.ID hd124 17/03/2009 10:40

HDL 55e

S.NO. 0199 S.ID hd125 17/03/2009 10:40

HDL 53e

S.NO. 52e 0050 S.ID hd1 21 18/03/2009 08:06

S.NO. 53e 0051 S.ID hd1 22 18/03/2009 08:06

air per is /
HDL L₂

S.NO. 0052 S.ID hd1; 23 18/03/2009 08:06
HDL 54e

S.NO. 0053 S.ID hd1 24 18/03/2009 08:06
HDL 52e

S.NO. 0054 S.ID hd1 25 18/03/2009 08:06
HDL 51e

air plan
HDL L₂

S.NO. 0220 S.ID hd121 19/03/2009 10:48
HDL 53

S.NO. 0221 S.ID hd122 19/03/2009 10:48
HDL 53

S.NO. 0222 S.ID hd123 19/03/2009 10:49
HDL 50

S.NO. 0223 S.ID hd124 19/03/2009 10:49
HDL 51

S.NO. 0224 S.ID hd125 19/03/2009 10:49
HDL 53

Handwritten notes in Arabic script at the bottom left of the page.

S.NO. 0231 S.ID hd121 04/11/2009 22:05
HDL 55e

روزنامه
۵۱۵
HDL L₂

S.NO. 0232 S.ID hd122 04/11/2009 22:05
HDL 50e

S.NO. 0233 S.ID hd123 04/11/2009 22:05
HDL 53e

S.NO. 0234 S.ID hd124 04/11/2009 22:05
HDL 55e

S.NO. 0235 S.ID hd125 04/11/2009 22:05
HDL 51e

Handwritten notes in Persian script, including a date '۲۴/۱۰/۰۹' and some illegible text.