

CORMAY LDL DIRECT

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	CORMAY LDL DIRECT 120	CORMAY LDL DIRECT 500	CORMAY LDL DIRECT
CORMAY LDL DIRECT mini	2-216			
CORMAY LDL DIRECT 30	2-191	1-Reagent 3 x 100 ml	3 x 300 ml	4 x 30 ml
CORMAY LDL DIRECT 60	2-192			
CORMAY LDL DIRECT 120	2-193	2-Reagent 1 x 100 ml	1 x 300 ml	4 x 10 ml
CORMAY LDL DIRECT 500	2-194			
CORMAY LDL DIRECT	2-180			

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji LDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL).

Lipoproteiny LDL są syntetyzowane w wątrobie przez różne enzymy lipolityczne z bogatych w triglicerydy lipoprotein VLDL. Stężenie cholesterolu frakcji LDL jest uważane za najważniejszy czynnik kliniczny, z pośród wielu pojedynczych parametrów powodujących miażdżycę tętnic, hamującej jej postęp i pozwalającej unikać pęknięcia złożeń miażdżycowych.

Dokładny pomiar cholesterolu frakcji LDL ma podstawowe znaczenie w terapii, która skupia się na redukcji lipidów zapobiegającej miażdżycy tętnic, hamującej jej postęp i pozwalającej unikać pęknięcia złożeń miażdżycowych.

ZASADA METODY

Zestaw służy do bezpośredniego oznaczenia LDL cholesterolu w surowicy i osoczu metodą homogenną, bez uprzedniego przygotowania i odwirowywania próbki.

Metoda z selektywnym detergentem.

Metoda jest w formie dwureagentowej i zależy od właściwości unikalnego detergentu. Detergent ten, zawarty w Reagent 1, rozpuszcza tylko cząstki nie zawierające LDL (HDL, VLDL, CM). Uwolniony cholesterol jest wykorzystywany przez esterażę cholesterolu i oksydazę cholesterolu w reakcji nie dającej koloru. Drugi detergent, zawarty w Reagent 2, rozpuszcza pozostałe cząstki LDL, a chromogen umożliwia powstanie barwnego produktu. Sprężona z chromogenem reakcja enzymatyczna z cholesterollem LDL daje barwny produkt, który jest proporcjonalny do ilości cholesterolu LDL w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY LDL DIRECT mini	CORMAY LDL DIRECT 30	CORMAY LDL DIRECT 60
1-Reagent	2 x 30 ml	3 x 30 ml	3 x 50 ml
2-Reagent	2 x 10 ml	1 x 30 ml	1 x 50 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	2-Reagent
Bufor	
Detergent 1	< 1,0 %
Esteraza cholesterolu (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 U/l
Oksydaza cholesterolu (<i>Cellulomonas sp.</i>)	< 1500 U/l
Peroksydaza (chrzanowa)	< 1300 ppg U/l
4-aminoantypiryna	< 0,1 %
Oksydaza askorbinianowa (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 U/l
Konserwant	
2-Reagent	
Bufor	
Detergent 2	< 1,0 %
Sól dwusodowa N,N-bis(4-sulfobutylo)-m-toluilidyny (DSBmT)	< 1,0 mM
Konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę sodową lub EDTA. Antykoagulanty zawierające cytryniany nie powinny być stosowane.

Surowica: Należy pobrać krew żylną i pozostawić do wykrzepiania. Odwirować i oddzielić surowicę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Osocze: Probki należy pobrać na EDTA lub heparynę sodową. Odwirować i oddzielić osocze od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Jeśli analiza nie zostanie wykonana natychmiast, próbki mogą być przechowywane w 2-8°C przez 5 dni. Jeśli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 5 dni, powinny być przechowywane w temp. -80°C. Probki mogą być mrożone tylko raz. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 630 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia. Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	630 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

	próbna badana (PB)	próbna wzorcowa (PW)
1-Reagent	900 µl	900 µl
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:		
kalibrator	-	9 µl
materiał badany	9 µl	-
Dokładnie wymieszać i po 5 minut inkubacji w temp. 37°C dodać:		
2-Reagent	300 µl	300 µl

Dokładnie wymieszać, po dokładnie 5 minutach inkubacji w temp. 37°C odczytać absorbancję próby wzorcowej (PW) i próby badanej (PB) wobec powietrza lub wody.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie frakcji cholesterolu LDL} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie kalibratora}$$

WARTOŚCI REFERENCYJNE⁷

Dorośli		
Klasyfikacja wg NCEP*	mg/dl	mmol/l
Wartości optymalne	< 100	< 2,59
Wartości bliskie optymalnym	< 130	< 3,37
Wartości graniczne, wysokie	130-159	3,37-4,12
Wartości wysokie	160-189	4,14-4,90
Wartości bardzo wysokie	≥ 190	≥ 4,92

* National Cholesterol Education Program

Ponieważ na poziom cholesterolu LDL mają wpływ takie czynniki jak palenie, wysiłek fizyczny, hormony, wiek i płeć polecamy opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180) lub CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji należy stosować zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatów Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym aparacie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość:

5,5 mg/dl (0,14 mmol/l) – Multi+
4,2 mg/dl (0,11 mmol/l) - Biolis 24i Premium

■ Liniowość:

do 316 mg/dl (8,18 mmol/l) – Multi+
do 700 mg/dl (18,13 mmol/l) - Biolis 24i Premium

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

■ Specyficzność / Interferencje

Triglicerydy do 1293 mg/dl, bilirubina bezpośrednia (sprężona) do 20 mg/dl, bilirubina całkowita do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,5 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i gamma-globuliny do 5000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

N-Acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI), metabolit paracetamolu (acetaminofenu), może powodować fałszywie niskie wyniki oznaczeń u pacjentów z toksycznie wysokim stężeniem paracetamolu.

■ Precyzja (Multi+)

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	62,72	1,22	1,94
poziom 2	158,77	0,69	0,44

■ Precyzja (Biolis 24i Premium)

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	135,60	4,35	3,21
poziom 2	187,07	5,19	2,77
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	135,06	3,67	2,71
poziom 2	187,24	5,62	3,00

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń LDL cholesterolu wykonanych na Multi+ (y) i na Hitachi 912 (x), z użyciem 48 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8968x + 11,543 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,982 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń LDL cholesterolu wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na Hitachi 912 (x), z użyciem 29 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0365x + 3,7224 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 - 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 - 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Data wydania: 03.2020.

CORMAY LDL DIRECT

Kit name	(EN)	Cat. No
CORMAY LDL DIRECT mini	2-216	
CORMAY LDL DIRECT 30	2-191	
CORMAY LDL DIRECT 60	2-192	
CORMAY LDL DIRECT 120	2-193	
CORMAY LDL DIRECT 500	2-194	
CORMAY LDL DIRECT	2-180	

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of LDL-cholesterol concentration (direct method) used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions

INTRODUCTION

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL).

LDL are synthesised in the liver by the action of various lipolytic enzymes on triglyceride rich VLDL. LDL-cholesterol concentration is considered to be the most important clinical predictor, of all single parameters, with respect to coronary atherosclerosis.

Accurate measurement of LDL-cholesterol is of vital importance in therapies which focus on lipid reduction to prevent atherosclerosis or reduce its progress and to avoid plaque rupture.

METHOD PRINCIPLE

The assay is a homogenous method for directly measuring LDL-cholesterol concentrations in serum or plasma, without the need for any off-line pretreatment or centrifugation steps. Liquid selective detergent method.

The method is in a two reagents format and depends on the properties of a unique detergent. This detergent (Reagent 1) solubilizes only the non LDL particles (HDL, VLDL, CM). The cholesterol released is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non color forming reaction. A second detergent (Reagent 2) solubilizes the remaining LDL particles and chromogenic coupler allows for color formulation. The enzyme reaction with LDL-cholesterol in the presence of the coupler produces color that is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

REAGENTS

Package	CORMAY LDL DIRECT mini	CORMAY LDL DIRECT 30	CORMAY LDL DIRECT 60
1-Reagent	2 x 30 ml	3 x 30 ml	3 x 50 ml
2-Reagent	2 x 10 ml	1 x 30 ml	1 x 50 ml
Package	CORMAY LDL DIRECT 120	CORMAY LDL DIRECT 500	CORMAY LDL DIRECT
1-Reagent	3 x 100 ml	3 x 300 ml	4 x 30 ml
2-Reagent	1 x 100 ml	1 x 300 ml	4 x 10 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent	
Buffer	< 1.0 %
Detergent 1	< 1500 U/l
Cholesterol esterase (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 U/l
Cholesterol oxidase (<i>Cellulomonas sp.</i>)	< 1500 U/l
Peroxidase (horseradish)	< 1300 ppg U/l
4-aminoantipyrine	< 0.1 %
Ascorbic Acid Oxidase (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 U/l
2-Reagent	
Buffer	< 1.0 %
Detergent 2	< 1.0 %
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT)	< 1.0 mM
Preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.

SPECIMEN

Serum, sodium heparinized or EDTA plasma. Anticoagulants containing citrate should not be used. **Serum:** Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).

Plasma: Specimens may be collected in EDTA or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).

If not analysed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens need to be stored for more than 5 days, they may be preserved at -80°C. Samples may be frozen once.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated analyser or photometer able to read at 630 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE

The reagents are ready to use.

Applications for automatic analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	630 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
1-Reagent	900 µl	900 µl
Bring up to the temperature of determination (37 °C). Then add		
calibrator	-	9 µl
sample	9 µl	-

Mix well and after 5 min. of incubation at 37°C add:

2-Reagent	300 µl	300 µl
-----------	--------	--------

Mix well and after exactly 5 min. of incubation read the absorbance of standard A(S) and test A(T) against air or water.

Calculation

$$\text{LDL cholesterol concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES ⁷

	Adults	
NCEP* Classification:	mg/dl	mmol/l
Optional	< 100	< 2.59
Near optional	< 130	< 3.37
Bordeline high	130-159	3.37-4.12
High	160-189	4.14-4.90
Very high	≥ 190	≥ 4.92

* National Cholesterol Education Program

As LDL cholesterol is affected by a number of factors such as smoking, exercise, hormones, age and sex, each laboratory should establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180) or CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

Sensitivity:

5.5 mg/dl (0.14 mmol/l) – Multi+
4.2 mg/dl (0.11 mmol/l) – Biolis 24i Premium

Linearity:

up to 316 mg/dl (8,18 mmol/l) – Multi+
up to 700 mg/dl (18,13 mmol/l) - Biolis 24i Premium

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Triglycerides up to 1293 mg/dl, bilirubin conjugated up to 20 mg/dl, bilirubin total up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.5 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and gamma-globulins up to 5000 mg/dl do not interfere with the test.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), a metabolite of paracetamol (acetaminophen), may cause falsely low results for patients with a toxic level of paracetamol.

Precision (Multi+)

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	62.72	1.22	1.94
level 2	158.77	0.69	0.44

Precision (Biolis 24i Premium)

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	135.60	4.35	3.21
level 2	187.07	5.19	2.77
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	135.06	3.67	2.71
level 2	187.24	5.62	3.00

Method comparison

A comparison between LDL cholesterol values determined at Multi+ (y) and at Hitachi 912 (x) using 48 samples gave following results:

$$y = 0.8968x + 11.543 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.982 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between LDL cholesterol values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Hitachi 912 (x) using 29 samples gave following results:

$$y = 1.0365x + 3.7224 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Date of issue: 03.2020.

CORMAY LDL DIRECT

Название набора	(RUS)	CORMAY		
	Кат. №	LDL DIRECT 120	LDL DIRECT 500	LDL DIRECT
CORMAY LDL DIRECT mini	2-216			
CORMAY LDL DIRECT 30	2-191	1-Reagent	3 x 100 мл	3 x 300 мл
CORMAY LDL DIRECT 60	2-192	2-Reagent	1 x 100 мл	1 x 300 мл
CORMAY LDL DIRECT 120	2-193			4 x 10 мл
CORMAY LDL DIRECT 500	2-194			
CORMAY LDL DIRECT	2-180			

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПНП (прямой метод). Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы: хиломикрон, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП – VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП – LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП – HDL).

ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых на триглицериды ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания коронарного атеросклероза.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП жизненно важно в терапии, фокусирующейся на снижении концентрации липидов для предотвращения атеросклероза или его замедления для того чтобы избежать образования бляшек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор для гомогенного метода прямого измерения концентрации LDL-cholesterol в сыворотке или плазме крови, без необходимости какой-либо предварительной обработки или центрифугирования.

Метод с селективным детергентом.

Метод в форме двух реагентов, зависит от свойств уникального моющего средства. Детергент (Реагент 1) растворяет только частицы, не содержащие LDL (HDL, VLDL, CM). Свободный холестерин используется эстеразой и оксидазой холестерина в бесцветной реакции.

Второй детергент (Реагент 2) растворяет оставшиеся частицы LDL, а хромоген способствует возникновению окрашенного продукта. При ферментной реакции LDL-холестерина с хромогеном появляется окраска, которая пропорциональна количеству LDL-холестерина, содержащегося в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY LDL DIRECT mini	CORMAY LDL DIRECT 30	CORMAY LDL DIRECT 60
1-Reagent	2 x 30 мл	3 x 30 мл	3 x 50 мл
2-Reagent	2 x 10 мл	1 x 30 мл	1 x 50 мл

CORMAY LDL DIRECT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_08_048_02

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
Буфер	
Детергент 1	< 1,0 %
Холестеролэстераза (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 Ед/л
Холестеролоксидаза (<i>Cellulomonas sp.</i>)	< 1500 Ед/л
Пероксидаза (хрен)	< 1300 ppг Ед/л
4-аминоантипирин	< 0,1 %
Аскорбиноксидаза (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 Ед/л
Консервант	
2-Reagent	
Буфер	
Детергент 2	< 1,0 %
N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, динатриевый (DSBmT)	< 1,0 mM
Консервант	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на натриеги гепарина или ЭДТА.

Антикоагулянты, содержащие цитрат не должны использоваться.

Сыворотка: Соберите всю кровь венепункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку, сразу после сбора (в течение 3 часов).

Плазма: Образцы могут собираться в пробирки с ЭДТА или натриег гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).

Если анализ не будет выполнен сразу, то образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 5 дней. Если образцы должны храниться в течение более чем 5 дней, они должны храниться при температуре -80°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр позволяющий снимать показания при длине волны 630 нм;
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	630 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-Reagent	900 µl	900 µl

Подогреть до температуры определения (37°C).

Затем добавить:

калибратор	-	9 µl
исследуемый материал	9 µl	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Затем добавить:

2-Reagent	300 µl	300 µl
-----------	--------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 5 минут определить коэффициент поглощения исследуемого образца А(ОИ) и стандартного А(ОС) образца воздуха или относительно воды.

Расчет результатов

концентрация холестерина ЛПНП = $\frac{A(ОИ)}{A(ОС)} \times$ концентрация калибратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

Взрослые		
Классификация NCEP*	мг/дл	ммоль/л
Оптимальные значения	< 100	< 2,59
Значения близкие к оптимальным	< 130	< 3,37
Предельные значения, завышенные	130-159	3,37-4,12
Завышенные значения	160-189	4,14-4,90
Очень завышенные значения	≥ 190	≥ 4,92

* National Cholesterol Education Program

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормональный фон, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 24i Premium. При использовании других аппаратов результаты могут отличаться.

Чувствительность:

5,5 мг/дл (0,14 ммоль/л) – Multi+
4,2 мг/дл (0,011 ммоль/л) – Biolis 24i Premium

Линейность:

до 316 мг/дл (8,18 ммоль/л) – Multi+
до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л) – Biolis 24i Premium

В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Триглицериды до 1293 мг/дл, прямой билирубин до 20 мг/дл, общий билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,5 г/дл, аскорбат до 500 мг/л и гамма-глобулины до 5000 мг/дл не влияют на результаты определений.

N-ацетил-п-бензохинон имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

Точность (Multi+)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	62,72	1,22	1,94
уровень 2	158,77	0,69	0,44

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	135,60	4,35	3,21
уровень 2	187,07	5,19	2,77
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	135,06	3,67	2,71
уровень 2	187,24	5,62	3,00

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ЛПНП, произведенных на **Multi+** (y) и на **Hitachi 912** (x) с использованием 48 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8968 x + 11,543$ мг/дл;
 $R = 0,982$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ЛПНП, произведенных на **Biolis 24i Premium** (y) и на **Hitachi 912** (x) с использованием 29 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0365 x + 3,7224$ мг/дл;
 $R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Weidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, Geman; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Дата создания: 03.2020.