

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ
ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП**



Название набора	Объём	Номер кат.
CORMAY HDL	2 x 25 мл	2-053

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих лipoproteинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы лipoproteинов: хиломикроны, лipoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП), лipoproteины низкой плотности (ЛПНП) и лipoproteины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Лipoproteины очень низкой (ЛПОНП) и низкой плотности (ЛПНП), содержащиеся в пробе осаждаются добавлением фосфорновольфрамовой кислоты в присутствии ионов магния. Супернатант, полученный после центрифугирования, содержит лipoproteины высокой плотности (ЛПВП), которые могут быть определены ферментативным методом.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

CORMAY HDL

1-PRECIPIANT	2 x 25 мл
2-STANDARD	2 x 5 мл

2-STANDARD является стандартным раствором холестерина: 1,3 ммоль/л (50 мг/дл).

Подготовка и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты, если хранятся при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке.

Концентрации в тесте

Фосфорновольфрамовая кислота	32,0 г/л
Хлорид магния	61,0 г/л
Стабилизаторы	3,2 г/л

Предупреждения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Для определения концентрации холестерина ЛПВП в супернатанте рекомендуется Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120 (номер кат. 2-212, 2-211, 2-204, 2-205).
- Стандарт содержит 0.09% азида натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Величина центробежного ускорения (4000 г) должна быть пересчитана в обороты/мин. Фактор пересчета зависит от диаметра используемого ротора центрифуги.
- Рабочий реагент готовьте в соответствии с инструкцией к набору Liquick Cor-CHOL.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОТРЕБУЮТСЯ

- центрифуга;
- диагностический набор для определения концентрации холестерина (например, Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120);
- автоматический анализатор или фотометр с длиной волны 500 нм (Hg 546 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без гемолиза. Кровь следует отбирать у пациентов, которые не принимали пищу 12-14 часов.

Пробы следует отделить от осадка в течение 2 часов и хранить при 4°C до проведения анализа.

ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты можно использовать как для ручного определения, так и для некоторых автоматических анализаторов. Адаптации к ним поставляются по требованию.

Подготовка пробы:

Пипетируйте в центрифужную пробирку:

Проба	500 µl
1-PRECIPIANT	50 µl

Хорошо перемешайте, дайте постоять 10 минут при комнатной температуре и центрифугируйте не менее 10 минут при 4000 г. Внимание! Величина центробежного ускорения (4000 г) должна быть пересчитана в обороты/мин. Фактор пересчета зависит от диаметра используемого ротора центрифуги.

После центрифугирования отделите прозрачный супернатант от осадка и в течение 1 часа определите в супернатанте концентрацию холестерина ферментативным методом (Liquick Cor-CHOL), используя программу на CORMAY HDL.

Если супернатант не прозрачный (высокий уровень триглицеридов), разбавьте пробу в два раза физраствором (0.9% NaCl). Полученный результат умножьте на 2.

Ручная процедура

Длина волны	500 нм (Hg 546 нм)
Температура	37°C
Кювета	1 см

Пипетируйте в кюветы:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Дист. вода	50 мкл	-	-
Супернатант	-	50 мкл	-
Стандарт	-	-	50 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Отчитать коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно холостого образца (OX). Окраска стабильна 30 минут.

Расчет

$$\text{Концентрация ЛПВП} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times 1,1 \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка/плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
------------------	--------------------------------------

Поскольку на холестерин ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, тренировки, гормоны, возраст и пол, каждая лаборатория должна установить собственные нормы для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (номер кат. 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (номер кат. 5-180) с каждой серией проб.

ХАРАКТЕРИСТИК ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием набора Liquick Cog-CHOL и автоматического анализатора Cobas Mira. Для других инструментов, или ручной процедуры, результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 4 мг/дл (0,10 ммоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 50 мг/дл, аскорбат до 3 мг/дл, триглицериды до 1200 мг/дл и билирубин до 4 мг/дл не влияют на тест.

- **Воспроизводимость**

Повторяемость (в серии) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	37,07	0,45	1,20
уровень 2	57,93	0,88	1,53

Воспроизводимость (между сериями) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	37,7	0,35	0,93
уровень 2	58,1	0,51	0,88

- **Сравнение метода**
Сравнение реагента CORMAY (y) и коммерчески доступного реагента (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:
 $y = 0,940x - 8,162$ мг/дл;
 $R = 0,970$ (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

HDL STANDARD 50 проверяется SRM 1951B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lopez –Virella M.F et al.: Clin. Chem. 23, 882 (1977).
2. Fruchart J.C: Rev. des Laboratoires 7, 103 (1982).
3. Wernick G.R. , Nguyem T., Albers A.A.: Clin. Chem. 31, 217 (1985).
4. Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
5. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry – Theory, analysis and correlation. Third edition, Mosby, 1996, 674-676.
6. Wiliams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
7. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
8. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
9. Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
10. Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
11. Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
12. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Дата издания: 01. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

01/08/01/08