

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП (ПРЯМОЙ МЕТОД)

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы – сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липoproteинов и служит основой для начал их классификации. Различают следующие классы липoproteидов: хиломикроны, липoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП – VLDL), липoproteины низкой плотности (ЛПНП – LDL) и липoproteины высокой плотности (ЛПВП – HDL).

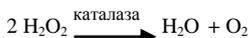
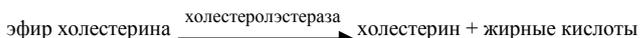
ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания атеросклероза коронарных сосудов.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП жизненно важно для терапии, направленной на снижение концентрации липидов в целях профилактики атеросклероза либо замедления прогресса болезни и избегания разрывов бляшек.

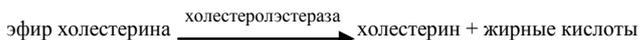
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из 2 отдельных реакционных ступеней:

1. Удаление хиломикрон, холестерина ЛПОНП и ЛПВП холестероластеразой, холестеролоксидазой, и далее каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПНП после высвобождения его детергентом из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеряемый спектрофотометрически пропорциональна концентрации холестерина ЛПНП.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-180 (штатив-24)	Кат. № 4-490 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 34 мл	8 x 22 мл
2-Reagent	6 x 12,8 мл	8 x 8,3 мл

При температуре 2–8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2–10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель. Не замораживать. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent	10 ммоль/л
буфер GOOD	10 ммоль/л
холестероластераза	5 кЕд
холестеролоксидаза	5 кЕд
4-аминоантипирин (4-AA)	0,5 г/л
пероксидаза	20 кЕд
хлорид магния	2 ммоль/л
детергент	0,5 г/л
консервант	0,5 г/л

2-Reagent

буфер GOOD	10 ммоль/л
динатриевая соль N,N-бис-(4-сульфобутил)-3-метиланин (TODV)	2 ммоль/л
детергент	0,5 г/л
консервант	1 %

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Не использовать по истечению срока годности.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.
- Перед использованием, реагенты следует аккуратно размещать путем обращения бутылки.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на гепарин или ЭДТА. Не использовать цитратов, щавелатов и фторидов.

Пробы должны отбираться после 12-16 часов голода пациента.

Сыворотка или плазма могут храниться до 6 суток при 2-8°C, до 1 месяца при -20°C или до года при -70°C. Пробы можно замораживать только 1 раз.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежеобработанном биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

сыворотка / плазма	< 100 мг/дл
	< 2,59 ммоль/л

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические упражнения, гормоны, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется разработать 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 автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 3,3 мг/дл (0,085 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 1,7 мг/дл (0,044 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 580 мг/дл (15,02 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 375 мг/дл (9,71 ммоль/л).
В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	59,30	1,70	2,87
уровень 2	144,05	3,60	2,50
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	97,55	4,00	4,10
уровень 2	145,97	4,34	2,97

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	95,44	1,31	1,37
уровень 2	146,86	1,06	0,72

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	97,55	4,00	4,10
уровень 2	145,97	4,34	2,97

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ЛПНП, произведенных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9636x + 5,8136 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9786 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения ЛПНП, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9382x + 6,9007 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9779 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
3. Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
4. Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
5. National Cholesterol education Program. JAMA, Vol. 285, No. 19; p.2486–2479 Publication 2001.
6. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566-574 (1985).
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	25	LDL-D	Optical
Data information			
Units	mg/dl		
Decimals	1		
Analysis			
Type	END		
Main W.Length1	600 nm		
Sub W.Length2	700 nm		
Method	Direct		
Calibration			
Type	Linear		
Standard			
#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	
Normal Range			
	Male		Female
	Low	High	Low High
Serum	0	100	0 100
Urine			
Plasma	0	100	0 100
CSF			
Dialysis			
Other			
Corr			
Y=	Slope	X+	Inter
	1.000		0.000

Item name	25	LDL-D	Optical
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	29	31	
Absorbance Limit			
Low	-0.200		
High	2.000		
Factor			
Blank correction	0.0000		
Endpoint Limit	2.000		
Linear Check (%)			
Third Mix.	OFF		
R1 Blank	Water-Blank		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Dilution			
Diluent	100:DiI2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	25	LDL-D	Optical
Auto Rerun SW	ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range	Lower	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	3.3	580	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
Prozone Range	OFF		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	25	Item Name	LDL-D	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Direct			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2 *
#3		#4		#5
#6				

Item No.	25	Item Name	LDL-D	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5		µl
Reagent 1	180	10		µl
Reagent 2	60	10		µl
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing	OFF			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	29	31		
Abs.Limit	Low	High		
	-0.2	2		
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit	2			
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	25	Item Name	LDL-D	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	100	0	100
Urine				
Plasma	0	100	0	100
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	25	Item Name	LDL-D	Optical
Auto Rerun SW	ON			
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	Higher			OFF
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re Value Dil	Re Value Dil	
Serum		1.7	375	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)	OFF			
Dilution	100:DiI2			

Дата создания: 09.2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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