

**ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП - ПРЯМОЙ**

Кат. № : F05365; F05367
Производитель : DIALAB (Австрия)

Методика от **21-09-2004**
 Версия **03**

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* на фотометрических системах холестерина липопротеина низкой плотности (ЛПНП-Х) в сыворотке или плазме человека.

Ссылка	Содержимое		
F05365	5 x 50 мл	4 x 50 мл 1 x 50 мл	Реагент 1 Реагент 2
F05367	5 x 10 мл	4 x 10 мл 1 x 10 мл	Реагент 1 Реагент 2

Дополнительно поставляются:

F03711SV	1 x 1 мл	Стандарт ЛПНП холестерина	
D99486	3 x 3 мл	Липидный контроль, норма	Липиды Diacore

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Метод: Колориметрический, конечной точки, возрастающей реакции, выборочной ферментативной защиты.
Длина волны: 600 / 700 нм (бихроматичная)
Температура: 37°C
Образец: Сыворотка, плазма гепаринизированная
Линейность: до 400 мг/дл
Чувствительность: Нижний предел обнаружения – 1 мг/дл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация		
Реагент 1			
Буфер Гудса	pH 6,8	25	ммоль/л
Холестераза	(CHE)	5000	Е/л
Холестероксидаза	(CHO)	5000	Е/л
N-(2-гидрокси-3-чутьфопропил)		0.64	ммоль/л
-3,5-диметоксианилин (H-DAOS)			
Каталаза		1000	КЕ/л
Реагент 2			
Буфер Гудса	pH 7,0	25	ммоль/л

4-аминоантипирин 3,4 ммоль/л
 пероксидаза (POD) 20 КЕ/л
 Азид натрия

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Исходный субстрат:
 Реагенты готовы к применению.

Исходный образец:

Невозможно использовать (выборочная защита холестерина ЛПНП на первом этапе инкубации с реагентом 1).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света, немедленно закрывать после использования.

Исходный субстрат:

Хранение: при 2 – 8°C.
Стабильность: до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Стабильность: при 2 – 8°C минимум 2 дня
 при - 20°C минимум 1 неделю
 Удалять загрязненные образцы.

ПЕРЕКРЕСТНО РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует до:
 Аскорбиновой кислоты 50 мг/дл
 Билирубина свободного 50 мг/дл
 Билирубина конъюгированного 40 мг/дл
 Гемоглобина 500 мг/дл
 Триглицеридов 1000 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Приведите реагенты и образцы к комнатной температуре.

Исходный субстрат:

	Бланк	Образец или калибр.
Образец или калибратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, инкубировать 5 мин. при 37°C, считать абсорбцию (A2). $\Delta A = [(A2 - A1) \text{ образец или калибратор}] - [(A2 - A1) \text{ бланк}]$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

Холестерин ЛПВП
 ЛПВП-Х (мг/дл) = $\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ калибратора}}$ x конц. кал. (мг/дл)

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ

мг/дл x 0,0259 = ммоль/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН* (мг/дл)

76 – 218 мг/дл

ТОЧКИ ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ

Желаемый	≤ 130
Диапазон, граничащий с высоким риском	130-160
Высокий риск	> 160

*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Липопротеины это частицы, состоящие из смеси липидов, фосфолипидов и апопротеинов. Есть четыре различных групп липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП).

Поступление обычного липопротеина прекращается начиная с хиломикронов до липопротеинов средней плотности и ЛПНП. Затем ЛПНП реагирует с рецепторами клеточной мембраны, затем передвигает холестерин в кленку для хранения или преобразования в другие соединения.

В методе DIALAB, липопротеины не относящиеся к ЛПНП ферментативно обрабатываются, в то время как ЛПНП защищены выборочно (на первом этапе инкубации с Реагентом 1). На втором этапе ЛПНП освобождается и и выборочно определяется.
 (Схему реакций см. в оригинале инструкции).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Линейность**

Анализ был разработан для определения концентраций ЛПНП в диапазоне измерения 1-400 мг/дл. При выпадении значений из этого диапазона образцы должны быть разбавлены 1+1 NaCl (9 г/л азида натрия в воде) и результат умножен на 2.

Точность (при 37°C)

Внутри анализа к-во = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	101,2	0,62	0,61
Образец 2	164,5	0,71	0,43
Между анализами к-во = 20	Среднее значение (мг/дл)	СО (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	126,2	0,761	0,60
Образец 2	225,8	1,229	0,54

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение между прямым ЛПНП холестерина Диалаб (y) и референтным методом (x), при использовании 60 образцов дало следующие результаты: $y = 0,97 x - 5,12$; $r = 0,983$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями ЛПНП холестерина, определенные данным методом.

Рекомендуется:

D99486 3x3 мл **Diacon Lipids** Контрольная сыворотка, норма

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования калибратора ЛПНП холестерина.

Рекомендуется:

F03711SV 1 x 1 мл **Стандарт ЛПНП холестерина**

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По запросу могут быть изготовлены специальные адаптации для автоматизированных анализаторов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагент 2 содержит азид натрия (1 г/л)ю Не глотать! Избегать контакта кожей и слизистыми.
2. При использовании лабораторных реагентов соблюдать соответствующие предосторожности.

УДАЛЕНИЕ И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Следуйте требованиям местного законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua