

**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	Реагент 1
		1 x 50 мл	Реагент 2
F05367	5 x 10 мл	4 x 10 мл	Реагент 1
		1 x 10 мл	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		
<b>Реагент 1</b>			
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
<b>Реагент 2</b>			
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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)