

# ЛПНГ ПРЯМИЙ МЕТОД

## LDL DIRECT

Кат. №: 1419-0220

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 13.5 мл (R1) + 6 x 4.5 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Холестерину ліпопротеїдів низької густини - ЛПНГ з зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання рівня холестерину ЛПНГ слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та лікування ризику атеросклеротичних серцево-судинних захворювань (ASCVD).

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Холестерин ЛПНГ відіграє важливу роль у розвитку ішемічної хвороби серця (ІХС). Високі рівні Холестерину ЛПНГ підвищують ризик розвитку атеросклерозу та серцево-судинних захворювань. Дієта з високим вмістом насичених і транс-жирів підвищує рівень холестерину ЛПНГ. Зниження рівня Холестерину ЛПНГ є основним об'єктом профілактики та терапії станів, таких як інфаркт і інсульт, особливо у популяціях високого ризику, як діабетики.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод Селективного Детергенту. Метод має два реактивні формати і залежить від властивостей унікального детергенту. Детергент солюбілізує лише частинки ліпопротеїнів, що не містять ЛПНГ. Виділений холестерин споживається холестериновою естеразою та холестериноксидазою в реакції без утворення кольору. Другий детергент солюбілізує решту часток ЛПНГ, а хромогенний з'єднувач дозволяє утворювати колір. Реакція ферментів з Холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача утворює колір, пропорційний кількості холестерину ЛПНГ, присутній у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Детергент 1	<1%
4-аміноантипирин:	<0.1%
Оксидаза холестерину (CHO):	<1500 Од/л
Естераза холестерину (CHE):	<2500 Од/л
Пероксидаза (POD):	<1300 ррг Од/л
Аскорбінова оксидаза:	<3000 Од/л
Детергент 2:	<1%
N, N-біс (4-сульфобутил)-m-толуїдин, динатрій (DSBmT):	<1 mM
Нереактивні інгредієнти, консервант.	



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки вирощують у клінічно здорових тварин на об'єктах моніторингу, що перебувають під постійним спостереженням.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700 / P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли реагент 1 (R1) був випадково заморожений.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті, реагенти стабільні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або плазма EDTA. Пацієнт повинен голодувати протягом 12 годин перед забором. Пацієнт повинен сидіти щонайменше 5 хв. перед забором. Накладання джгута для забору зразків слід обмежити до мінімуму. Використовуйте ustaleni належні лабораторні практики для транспортування зразків та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім EDTA, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка, холестерин ЛПНГ залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 7 днів при 2-8 °C. Не заморожуйте розморожені зразки. Значне статистичне, але не клінічне зниження ЛПНГ може спостерігатися при використанні зразків плазми EDTA або коли аналіз проводиться після заморожування зразків.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує для калібрування MEICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до Medicon Master Lot. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожні 2 тижні. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням

реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор холестерину ЛПНГ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

#### ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма:	Бажано:	60 - 130 мг/дл
	Помірний ризик:	130 - 159 мг/дл
	Високий ризик:	> 160 мг/дл

Рекомендації NCEP-ATP III2 підкреслюють рівень холестерину ЛПНГ як основний фактор для виявлення ризику і вимагають більш агресивного лікування зниженням холестерину. Керівництво класифікує рівні холестерину ЛПНГ наступним чином:

Оптимальний	<100 мг/дл
Близько оптимального/вище оптимального	100 - 129 мг/дл
Прикордонний високий ризик	131 - 159 мг/дл
Високий ризик	160 - 189 мг/дл
Дуже високий ризик	≥ 190 мг/дл

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

<b>Лінійність</b>	до 270 мг/дл
<b>Найнижча межа виявлення</b>	1.6 мг/дл

Межа виявлення (LoD) вимірюється відповідно до процедури згідно з протоколом CLSI, а саме EP17-A2.

**Точність:** Точність оцінюється на двох рівнях концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP05-A3 (20 днів посліпль, 2 цикли на день, 2 повтори на один цикл).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
44.5	4.10
98.0	2.80
Рівень (мг/дл)	Загальний CV, %
44.5	6.50
98.0	6.50

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$$Y = 0.953X + 0.068 \quad R = 0.982 \quad N = 66 \quad \text{Діапазон зразка} = 57-249.2 \text{ мг/дл}$$

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Warnick, G.R., et al, National Cholesterol Education Program, recommendations for Measurement of LDL-Cholesterol: Executive Summary Clin. Chem. 1995; 41: 1427-1433.

#### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



#### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

