

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ

CORMAY HDL

Кат. №: 2-053

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору
CORMAY HDL

Кат. №
2-053

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми є сферичними частинками, що містять змінні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає густину цих ліпопротеїнів і служить основою їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїнів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) і ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ). Важлива роль ЛПВГ в метаболізмі ліпідів полягає в зворотному транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки. Низький рівень холестерину ЛПВГ строго пов'язаний зі збільшенням ризику судинних хворіб.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ліпопротеїни дуже низької (ЛПДНГ) і низької густини (ЛПНГ), що містяться в зразку, осідають додаванням фосфорно-вольфрамової кислоти в присутності іонів магнію. Супернатант, отриманий після центрифугування, містить ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ), які можуть бути визначені ферментативним методом.

РЕАГЕНТИ

Пакування

CORMAY HDL

1-PRECIPIANT	2 x 25 мл (ml)
2-STANDARD	2 x 5 мл (ml)

2-STANDARD є розчином стандарту холестерину: 1.3 ммоль/л (mmol/l) (50 мг/дл (mg/dl)).

Підготовка і стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти, якщо зберігаються при 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в аналізі

фосфорно-вольфрамова кислота	32.0 г/л (g/l)
хлорид магнію	61.0 г/л (g/l)
стабілізатори	3.2 г/л (g/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Для визначення концентрації холестерину ЛПВГ в супернатанті рекомендується Liquick Cor-CHOL 30/60/120 (Кат. № 2-211, 2-204, 2-205).
- Стандарт містить 0.09% азиду натрію в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Величина відцентрового прискорення (4000xg) повинна бути перерахована в об/хв (rpm). Фактор перерахунку залежить від розміру використовуваного ротора центрифуги.
- Робочий реагент готуйте відповідно до інструкції до набору Liquick Cor-CHOL.

1-PRECIPIANT відповідає критеріям класифікації Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-PRECIPIANT містить гідрат фосфоровольфрамової кислоти.

Небезпека



H318 Викликає серйозне пошкодження очей.

H315 Викликає подразнення шкіри.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря/терапевта.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- центрифуга;
- діагностичний набір для визначення концентрації холестерину (наприклад, Liquick Cor-CHOL 30/60/120);
- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm));
- термостат при температурі 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ВРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма без слідів гемолізу.

Кров слід відбирати у пацієнтів, які не приймали їжу 12-14 годин.

Проби слід відокремити від осаду протягом 2 годин і зберігати при 4 °C (°C) до проведення аналізу.

ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Підготовка зразка:

Піпетувати в центрифужні пробірки:

Зразок	500 мкл (µl)
1-PRECIPIANT	50 мкл (µl)

Добре перемішайте, дайте постояти 10 хвилин при кімнатній температурі і центрифугуйте не менше 10 хвилин при 4000xg. Увага! Величина відцентрового прискорення (4000xg) повинна бути перерахована в об/хв (rpm). Фактор перерахунку залежить від розміру використовуваного ротора центрифуги.

Після центрифугування відокреміть прозорий супернатант від осаду і протягом 1 години визначте в супернатанті концентрацію холестерину ферментативним методом (Liquick Cor-CHOL), використовуючи програму для CORMAY HDL.

Якщо супернатант непрозорий (високий рівень тригліцеридів), розбавте пробу в два рази фізрозчином (0.9% NaCl). Отриманий результат помножьте на 2.

Ручна процедура

Довжина хвилі	500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm))
Температура	37 °C (°C)
Кювети	1 см (cm)

Піпетувати в кювети:

	Реагент бланк (RB)	Тест (Т)	Стандарт (S)
Робочий Реагент	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Дист. вода	50 мкл (µl)	-	-
Супернатант	-	50 мкл (µl)	-
Стандарт	-	-	50 мкл (µl)

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C). Виміряти оптичну щільність досліджуваного зразка А (Т) і стандарту А (S) проти реагенту бланка (RB). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хвилин.

Підрахунок

Концентрація ЛПВГ = A(T)/A(S) x 1.1 x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	40-60 мг/дл (mg/dl) 1.04-1.55 ммоль/л (mmol/l)
------------------	---

Так як холестерин ЛПВГ залежить від ряду факторів, таких як куріння, фізичні вправи, гормони, вік і стать, кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY LIPID КОНТРОЛЬ 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID КОНТРОЛЬ 2 (Кат. № 5-180) для кожної серії зразків.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням набору Liquick Cor-CHOL і автоматичного аналізатора Cobas Mira. Для інших інструментів або ручної процедури результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 4 мг/дл (mg/dl) (0.10 ммоль/л (mmol/l)).

▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 50 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 3 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1200 мг/дл (mg/dl) і білірубін до 4 мг/дл (mg/dl) не впливають на тест.

▪ Відтворюваність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	37.07	0.45	1.20
Рівень 2	57.93	0.88	1.53

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	37.7	0.35	0.93
Рівень 2	58.1	0.51	0.88

▪ Порівняння методів

Порівняння реагенту CORMAY (y) і комерційно доступного реагенту (x) з використанням 17 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.940x - 8.162 \text{ мг/дл (mg/dl)};$$

$$R = 0.970 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

HDL STANDARD 50 перевіряється референсним матеріалом SRM 1951B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

