

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ «BULK»

CORMAY HDL DIRECT "bulk"

Кат. №: 2-226

Дата випуску інструкції: 03-2015



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 DIRECT 500
CORMAY HDL DIRECT "bulk"

Кат. №

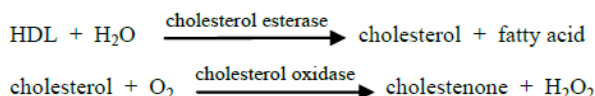
2-184
2-226

ВСТУП

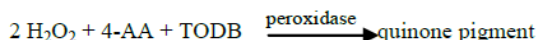
Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хіломікрон, дуже низької щільності (VLDL), низької щільності (LDL) та ліпопротеїди високої щільності (HDL). Принциповою роллю HDL у метаболізмі ліпідів є поглинання і транспорт холестерину з периферичних тканин в печінку. Рівні низького холестерину HDL (HDL-C) тісно пов'язані з підвищеним ризиком розвитку ішемічної хвороби серця.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Спочатку речовини з високою спорідненістю до ЛПНГ, ЛПДНГ та хіломікронів вибірково зв'язують ліпопротеїни, крім ЛПВГ, що дозволяє залишковому ЛПВГ холестерину специфічно взаємодіяти з холестерин-естеразою та холестерин-оксидазою для отримання вільних жирних кислот, холестерону та H₂O₂.



У присутності пероксидази побічний продукт H₂O₂ реагує з 4-аміноантипірином (4-AA) та N, N-Bis(4-сульфобутил)-3-метиланіліном, динатрієвою сіллю (TODB) для утворення кольорового комплексу.



Інтенсивність кольору, виміряна спектрофотометрично, пропорційна концентрації ЛПВЩ-холестерину.

РЕАГЕНТИ

Пакування

CORMAY HDL DIRECT 500 CORMAY HDL DIRECT "bulk"

1-Реагент 3 x 300 мл --*

2-Реагент 1 x 300 мл --*

*на етикетці надрукований об'єм реагенту.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при температурі 2-8 °С. Стабільність реагентів на борту залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер < 1000 Од/л
Оксидаза холестерину (*E. coli*) < 1300 ппг Од/л
Пероксидаза (хрпн) < 1 мМ
N, N-біс (сульфобутил)-толуїдин, динатрій (DSBmT) < 1 мМ
Прискорювач < 1 мМ
Консервант < 0,06%
Оксидаза аскорбінової кислоти (*Curcubita sp.*) < 3000 Од/л

2-Реагент

Буфер < 1500 Од/л
Холестерин-естераза (*Pseudomonas sp.*) < 1 мМ
4-аміноантипірин (4-ААР) < 2 %
Детергент < 2 %
Консервант < 0,06 %

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма.

Не використовуйте антикоагулянти такі як цитрат, оксалат та фторид.

Кров слід збирати тільки в тому випадку, якщо пацієнт постився протягом 12-14 годин.

Сироватка: Зберіть цільну кров венепункцією і дайте їй згорнутися. Відцентруйте і видаліть сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в ЕДТА або гепарині літію або натрію. Відцентруйте і видаліть плазму якомога швидше після забору (протягом 3 годин).

Сироватка і плазма не повинні залишатися при 15-30 °С довше 14 годин. Якщо аналіз не буде завершено протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі 2-8 °С до 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, вони можуть зберігатися при температурі менше -20 °С до 3 місяців. Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 630 нм;
- термостат при температурі 37 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані для ручного аналізу та деяких автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом. Реагенти готові до використання.

Ручна процедура

Довжина хвилі 630 нм
Температура 37 °С
Кювети 1 см
Тип реакції Кінцевої точки

Піпетувати в кювету:

	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-Реагент	1200 мкл	1200 мкл

Підігріти до температури визначення (37 °С). Потім додати:

Калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Перемішати та інкубувати 5 хвилин при 37 °С. Потім додати:

2-Реагент	400 мкл	400 мкл
-----------	---------	---------

Добре перемішайте і інкубуйте при температурі визначення. Через 7 хвилин прочитайте коефіцієнт поглинання зразка А(Т) і стандарту А(С) щодо повітря або води.

Підрахунок

Концентрація Прямого HDL = А(Т)/А(С) x концентрацію калібатора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	40 - 60 мг/дл 1.04 - 1.55 ммоль/л
------------------	--------------------------------------

Так як HDL холестерин 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 CONTROL 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY HDL/LDL КАЛІБРАТОР (Кат. № 5-178).

Стабільність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу.

Калібрувальна крива повинна будуватися із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні Eroll 20, Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість (Eroll 20):** 11,5 Од/л (0,298 мккат/л).
Чутливість (Biolis 24i Premium): 1,1 мг/дл (0,028 ммоль/л).
- **Лінійність (Eroll 20):** до 282 мг/дл (7,30 ммоль/л).
Лінійність (Biolis 24i Premium): до 200 мг/дл (5,18 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок фізрозчином і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

- **Точність (Multi+)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	39,51	1,24	3,13
Рівень 2	69,63	0,75	1,08

- **Точність (Biolis 24i Premium)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43,30	0,61	1,42
Рівень 2	58,20	0,88	1,51

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43,91	1,68	3,84
Рівень 2	58,02	1,06	1,83

- **Порівняння методів**

Порівняння значень HDL холестерину, визначених на Eroll 20 (y) та на Biolis 50i (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:

$$y = 1,0578x - 4,4324 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,958 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень HDL холестерину, визначених на Biolis 24i Premium (y) та на ADVIA 1650 (x) з використанням 58 зразків дало наступні результати:

$$y = 0,8436x + 3,2579 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,984 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕВ»
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

