

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

Кат. №: 4-490

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПНГ (прямий метод), що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - сферичні частинки, що містять варіабельні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає густину цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїдів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) і ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ).

ЛПНГ синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів з багатих тригліцидами ЛПДНГ. Концентрація ЛПНГ холестерину розглядається як один з найбільш важливих клінічних параметрів для передбачення атеросклерозу коронарних судин.

Точне вимірювання концентрації ЛПНГ холестерину життєво важливо для терапії, спрямованої на зниження концентрації ліпідів в цілях профілактики атеросклерозу або уповільнення прогресу хвороби та уникнення розривів бляшок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом безпосереднього вимірювання концентрації ЛПНГ холестерину в сироватці крові або плазмі, без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування поза аналізатором.

Метод рідкого селективного детергенту.

Метод має формат двох реагентів і залежить від властивостей унікального детергенту. Цей детергент (Реагент 1) солюбілізує лише частинки, що не містять ЛПНГ (ЛПВГ, ЛПДНГ, СМ). Виділений холестерин поглинається холестеринестеразою та холестериноксидазою в реакції без утворення кольору. Другий детергент (Реагент 2) солюбілізує решту часток ЛПНГ, а хромогенний зчеплювач дозволяє формувати колір. Реакція ферментів з ЛПНГ холестерину у присутності зчеплювача утворює колір, пропорційний кількості ЛПНГ холестерину, присутніх у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-180 (24 позиції)	Кат. № 4-490 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 37.5 мл (мл)	6 x 21.5 мл (мл)
2-Реагент	4 x 14.5 мл (мл)	6 x 8.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер	
Детергент 1	< 1.0 %
Холестерин естераза (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 О/л (U/l)
Холестерин оксидаза (<i>Cellulomonas sp.</i>)	< 1500 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ррг О/л (U/l)
4-аміноантипирин	< 0.1 %
Оксидаза аскорбінової кислоти (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 О/л (U/l)
Консервант	

2-Реагент

Буфер	
Детергент 2	< 1.0 %
N, N-біс (сульфобутил)-толуїдин, динатрій (DSBmT)	< 1.0 Мм (mM)
Консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реактиви.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ містять реакційну масу: суміш 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, зібрані на гепарин або ЕДТА.

Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.

Сироватка: Зберіть цільну кров шляхом венепункції і дайте їй згорнутися. Центрифугуйте та видаляйте сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можна збирати в ЕДТА або гепарин натрію. Центрифугуйте і видаляйте плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Якщо їх не проаналізувати негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) протягом 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, вони можуть зберігатися при -80 °C (°C). Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Помістити 2-Реагент в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE II GEN, LDL DIRECT - TG, LDL DIRECT - TG MONO, LDL DIRECT - UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT - TG, LDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - UA, LDL DIRECT - URINE PROTEINS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Класифікація NCEP*:	Дорослі	
	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Опційне значення	< 100	< 2.59
Поруч з опційним	< 130	< 3.37
Приграничне високе	130-159	3.37-4.12
Високе	160-189	4.14-4.90
Дуже високе	≥ 190	4.92

*Національна освітня програма з холестерину

Оскільки на концентрацію ЛПНГ холестерину впливає велика кількість чинників, таких як куріння, фізичні вправи, гормони, вік і стать, кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172), CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) та CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-179), CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-180).

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

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні партії реагенту і в разі необхідності, напр. якщо

результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
0.6 мг/дл (mg/dl) (0.016 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
0.7 мг/дл (mg/dl) (0.018 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа кількісного виявлення):**
4.5 мг/дл (mg/dl) (0.12 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
до 700 мг/дл (mg/dl) (18.13 ммоль/л (mmol/l))

Для вищих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Тригліцериди до 1293 мг/дл (mg/dl), кон'югований білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), загальний білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) та гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати аналізу.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	140.5	2.24	1.60
Рівень 2	58.2	1.02	1.75

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	145.1	7.3	5.0
Рівень 2	66.5	3.33	5.0

Порівняння методів

Порівняння між показниками холестерину ЛПНГ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), з використанням 54 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.1066x - 4.6206 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
4. Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
5. Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
8. Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
9. Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
10. Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

