

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

Кат. №: 4-479

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

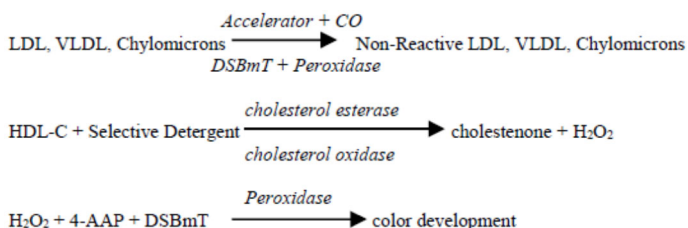
Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ (прямий метод), що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним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

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми є сферичними частинками, що містять змінні кількості холестерину, тригліцеридів, фосfolіпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність 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 накопиченні і транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки. Низький рівень холестерину ЛПВГ сильно пов'язаний зі збільшенням ризику виникнення ішемічної хвороби серця. Визначення рівня ЛПВГ використовується для виявлення пацієнтів з високим ризиком.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є однорідним методом безпосереднього вимірювання концентрації ЛПВГ-холестерину в сироватці крові або плазмі без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Використовується акселераторна методологія селективного детергенту. Під час першої фази частки ЛПНГ, ЛПДНГ та хіломікрони утворюють вільний холестерин, що не є ЛПВГ, який завдяки ферментативній реакції виробляє перекис водню. Утворений перекис споживається в результаті реакції пероксидази з DSBmT, що дає безбарвний продукт. Під час другої фази специфічний детергент розчиняє холестерин ЛПВГ. У поєднанні з дією холестеринної оксидази (CO) та холестеринної естерази (CE) пероксидаза та 4-AAP розвивають кольорову реакцію, яка пропорційна концентрації холестерину ЛПВГ.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-179 (24 позиції)	Кат. № 4-479 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 40 мл (мл)	6 x 23мл (мл)
2-Реагент	4 x 15 мл (мл)	6 x 9 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 або 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер	
Холестериноксидаза (E.coli)	< 1000 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ррg О/л (U/l)
N, N-біс (сульфобутил)-толуїдин, динатрій (DSBmT)	< 1 мМ (mM)
Прискорювач	< 1 мМ (mM)
Консервант	< 0.06%
Оксидаза аскорбінової кислоти (Curcubita sp.)	< 3000 О/л (U/l)

2- Реагент

Буфер	
Естераза холестерину (Pseudomonas sp.)	< 1500 О/л (U/l)
4-аміноантипирин (4-AAP)	< 1 мМ (mM)
Детергент	< 2%
Консервант	< 0.06%

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Компоненти

1-Реагент і 2-Реагент містять реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягати захисні рукавички, захисний одяг, засоби для захисту очей та обличчя.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма.
Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.
Кров слід збирати, лише якщо пацієнт утримувався від їжі протягом 12-14 годин.
Сироватка: Зберіть цільну кров шляхом венепункції і дайте згорнутися. Центрифугуйте та видаліть сироватку якомога швидше після забору (протягом 3 годин).
Плазма: Зразки можна збирати на ЕДТА або гепарин літію або натрію. Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після забору (протягом 3 годин).
Сироватка та плазма не повинні зберігатися при 15-30 °C (°C) довше 14 годин. Якщо аналізи не завершені протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C) до 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, вони можуть зберігатися при температурі менше -20 °C (°C) до 3 місяців. 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.
2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
В якості бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

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

Оскільки на концентрацію холестерину ЛПВГ впливає велика кількість чинників, таких як куріння, фізичні навантаження, 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 рекомендується використовувати CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів для Prestige 24, Biolis 24і 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 30і. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

- **LoB (Межа бланку):**
0 мг/дл (mg/dl) (0.0 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
0.5 мг/дл (mg/dl) (0.013 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
4.0 мг/дл (mg/dl) (0.10 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
до 155 мг/дл (mg/dl) (4.01 ммоль/л (mmol/l))

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), загальний білірубін до 60 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 1 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 100 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1800 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	73.2	0.43	0.58
Рівень 2	30.4	0.22	0.72

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	80.9	3.55	4.4
Рівень 2	32.7	1.46	4.5

Порівняння методів

Порівняння між показниками холестерину ЛПВГ визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 58 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9994x + 1.4363 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

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>

PZ KORMEJ S.A.

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 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

