

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ А-400

A-400 LDL DIRECT

Кат. №: 7-480

Дата випуску інструкції: 12-2017



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

ВСТУП

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

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

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз являє собою гомогенний метод прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ в сироватці крові або плазмі, без необхідності будь-якого етапу попередньої обробки або центрифугування.

Метод рідкого селективного детергента.

Метод у форматі двох реагентів і залежить від властивостей унікального детергента. Цей детергент (Реагент 1) розчиняє лише частинки, що не є ЛПНГ (HDL, VLDL, CM). Вивільнений холестерин споживається естеразою холестерину та оксидазою холестерину в реакції без утворення кольору. Другий детергент (Реагент 2) розчиняє залишкові частинки ЛПНГ, а хромогенний з'єднувач дозволяє формувати кольорове забарвлення. Реакція ферменту з холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача призводить до формування кольорового забарвлення, пропорційного до кількості холестерину ЛПНГ, присутнього у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент-1 2 x 29 мл (мл)
Реагент-2 2 x 10.5 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Буфер < 1.0 %
Детергент 1 < 1500 О/л (U/l)
Холестерин естераза (*Pseudomonas sp.*) < 1500 О/л (U/l)
Холестерин оксидаза (*Cellulomonas sp.*) < 1300 фунтів на галон О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін) < 0.1 %

4-аміноантипирин < 3000 О/л (U/l)
Оксидаза аскорбінової кислоти (*Curcubita sp.*)
Консервант

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Не заморозувати реактиви. Захищати від світла та забруднення!
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії у відповідних лабораторних умовах.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепарин натрію або плазма ЕДТА.

Антикоагулянти, що містять цитрат, не повинні використовуватися.

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

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в ЕДТА або гепарин натрію. Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Якщо аналіз не проводиться негайно, зразки можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C (°C) протягом 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, вони можуть зберігатися при -80 °C (°C). Зразки можуть бути заморожені тільки один раз.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

BS-400

При виконанні аналізів на аналізаторі BS-400 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: LDL DIRECT II GEN - LIPASE II GEN, LDL DIRECT II GEN - URINE PROTEINS II GEN, LDL DIRECT II GEN - TGmono, LDL DIRECT II GEN - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, слідуйте рекомендаціям, що містяться в записці "**Профілактичні заходи щодо перенесення**".

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Класифікація NCEP*	Дорослі	
Опційний	< 100 мг/дл (mg/dl)	< 2.59 ммоль/л (mmol/l)
Близький до опційного	< 130 мг/дл (mg/dl)	< 3.37 ммоль/л (mmol/l)
Граничний високий	130-159 мг/дл (mg/dl)	3.37-4.12 ммоль/л (mmol/l)
Високий	160-189 мг/дл (mg/dl)	4.14-4.90 ммоль/л (mmol/l)
Дуже високий	≥ 190 мг/дл (mg/dl)	≥ 4.92 ммоль/л (mmol/l)

*Національна освітня програма з холестерину

Оскільки на холестерин ЛПНГ впливає цілий ряд факторів, таких як куріння, фізичні навантаження, гормони, вік та стать, кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендаційні діапазони 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 вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати калібратори CORMAY HDL/LDL (Кат. № 5-178). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при зміні лота реагенту або за потребою, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

4 мг/дл (mg/dl) (0.10 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
2 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 700 мг/дл (mg/dl) (18.13 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 940 мг/дл (mg/dl) (24.35 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
Зразки пацієнтів з рівнями холестерину ЛПНГ, що перевищують 700 мг/дл (mg/dl), слід розбавити фізіологічним розчином перед аналізом.

Помножьте результат, отриманий при ручному розведенні, за допомогою відповідного коефіцієнта розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Тригліцериди до 1293 мг/дл (mg/dl), білірубін кон'югований 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), гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на тест.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	131.05	4.01	3.06
	Рівень 2	185.93	4.29	2.31
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	127.456	0.97	0.76
	Рівень 2	172.87	0.94	0.54

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	131.68	3.45	2.62
	Рівень 2	186.85	5.33	2.85
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	48.66	0.71	1.47
	Рівень 2	132.35	2.57	1.94

▪ **Порівняння методів**

Порівняння реагенту CORMAY (y) та іншого комерційного аналізу (x) з використанням 29 зразків в аналізаторах Hitachi 912 та BS-400 дало наступні результати:

$$y = 0.9768 x + 3.2127 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями ЛПНГ, визначеними на BS-480 (y) та BS-800 (x) з використанням 39 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0176 x - 0.3552 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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.



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. Ломянкі, 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

