

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ (ЛпНГ), ПРЯМИЙ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ СЕЛЕКТИВНИЙ ЗАХИСТ

Cholesterol LDL Direct, enzymatic selective protection

Каталог. №: **F05231B**

Дата випуску інструкції: **2018/06/12**
Версія **05**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
F05231B	1x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
F05126B	1x 1.25 л	1 x 1 л R1 + 1x 250 мл R2
F05365	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
F05366	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
F05367	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F19911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
F14911	1 x 50 мл	1 x 40 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F0443917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
F0417917	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FA0816	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FT1016	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FK0716	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
FB0916	2 x 100 мл	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

Додатково пропонуються:

F037115V	1 x 1 мл	Калібратор Холестерину ЛпНГ	
D135855V	1 x 2 мл	Ліпідний Калібратор	Diacal Lipids
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacal Lipids
D994865V	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacal Lipids
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacal Lipids High
D114875V	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacal Lipids High
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
D984815V	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
D984825V	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, ферментативний селективний захист
Довжина хвилі:	600/700 нм (біхроматична)
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 400 мг/дл (10.3 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

КОРОТКИЙ ОПИС

Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та ліпомікрони. Тоді як LDL бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Холестерин LDL сприяє формуванню атеросклеротичних бляшок в межах артеріальної інтими і сильно асоціюється з ішемічною хворобою серця (ІХС) та пов'язаною з ним смертю. Навіть із загальним холестерином в межах норми, підвищена концентрація холестерину LDL свідчить про високий ризик. В останні кілька років кілька контрольованих клінічних випробувань із використанням дієти, змін у житті та / або різних препаратів (особливо інгібіторів ГМГ КоА редуктази (статинів)) показали, що зниження загального холестерину та рівнів холестерину LDL суттєво знижує ризик ІХС.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Діалаб Холестерин ліпопротеїну низької щільності, прямий є однорідним методом вимірювання LDL-холестерину без етапів центрифугування для прямого вимірювання LDL-холестерину. На першому етапі, LDL селективно

захищається, тоді як не-LDL ліпопротеїни проаналізовані ферментативно. На другому етапі, LDL вивільняється, а LDL-холестерин вибірково визначається у кольорі, що виробляє ферментативну реакцію.

- LDL + Reagent 1 → Protected LDL
HDL, VLDL, Chylomicrons $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestenone + H₂O₂
H₂O₂ $\xrightarrow{\text{Catalase}}$ H₂O
- Protected LDL + Reagent 2 → LDL
HDL-C $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestenone + H₂O₂
H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine $\xrightarrow{\text{POD}}$ blue colour

СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

РЕАГЕНТ 1	РЕАГЕНТ 2	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда,	pH 6.8	20 ммоль/л
Холестерин естерази (CHE)		≥2.5 KO/л
Холестерин оксидази (CHO)		≥2.5 KO/л
N- (2-гідрокси-3-сульфопропіл) -3,5 диметоксанилін (H-DAOS)		0.5 ммоль/л
Каталаза		≥ 500 KO/л
Буфер Гуда	pH 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипірин		3.4 ммоль/л
Пероксидаза (POD)		≥15 KO/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагент готові до використання.

Вихідний зразок:

Неможливо (Селективний захист ЛпНГ-Холестерину. Фракція Ліпопротеїну в першому кроці інкубації з Реагентом 1).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити одразу після використання.
	Уникайте забруднення.
	Реагенти не заморожувати!

Вихідний субстрат:

Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[З]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	1 день
	При 4 - 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Вихідний субстрат:

	Бланк	Зразок або Кал.
Зразок або калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C і зчитайте абсорбцію (A2). ΔA = [(A2-A1) зразка або калібратора] – [(A2 – A1) бланка]		

ОБЧИСЛЕННЯ

LDL-C [мг/дл] = ΔA зразка/ΔA калібратора x конц. калібратора [мг/дл]

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН [4]*

Бажаний	≤ 130 мг/дл (3.4 ммоль/л)
Максимально допустимий ризик	130 - 160 мг/дл (3.4 – 4.1 ммоль/л)
Високий ризик	>160 мг/дл (>4.1 ммоль/л)

* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

Клінічна інтерпретація

Європейська Цільова Група щодо попередження інфаркту рекомендує знизити концентрацію ТС до менше ніж 190 мг/дл (5.0 ммоль/л) і LDL-холестерину до менше ніж 115 мг/дл (3.0 ммоль/л) [2].

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій LDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1 - 400 мг/дл (0.03-10.3 ммоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л) і результати помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	59.8	0.657	1.10
Зразок 2	93.7	1.09	1.17
Зразок 3	125	1.17	0.94

Загальна точність, к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	68.0	0.938	1.38
Зразок 2	96.8	1.11	1.15
Зразок 3	119	2.21	1.85

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Вільний білірубін	50 мг/дл
Кон'югований білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	600 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [5].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Діалаб Cholesterol LDL Direct (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 50 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.970x + 4.70$; $r = 0.993$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібратора холестерину ЛпНГ.

Ми рекомендуємо Dialab **LDL-Cholesterol Calibrator** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення у Калібраторі LDL-Cholesterol простежуються за референтним методом CDC Бета-Квантифікації, і значення у Diacal Lipids простежуються до NIST-SRM--1951 2-го рівня.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями LDL-холестерину, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідну контрольну сироватку **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольну сироватку **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2 містить азид натрію (0.95 г/л). Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

- Штучні ліпідні суміші (наприклад, Intralipid®) можуть впливати на випробування. Не слід використовувати зразки сироватки від пацієнтів, які обробляються з такими розчинами.
- Аналіз зразків від пацієнтів з рідкісним типом гіперліпопротеїнемії (гіперліпопротеїнемія III типу) може привести до помилкових результатів.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати хибні результати [7].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном і метамізолом призводить до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
- При використанні ферментативних методів визначення ефірів холестерину, забруднення і інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті в принципі не можуть бути виключені. У разі виникнення такої проблеми, будь ласка, зверніться до інструкції користувача для настройки каналу та параметрів процедури промивання.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і застосуйте необхідні заходи обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@diatab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

