

CORMAY HDL

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY HDL	2-053
CORMAY HDL 500	2-055

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu frakcji HDL, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych

WPROWADZENIE

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Rolą HDL jest transport cholesterolu z tkanek i naczyń obwodowych do wątroby. Niski poziom HDL wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby wieńcowej. Oznaczenie stężenia frakcji HDL cholesterolu wykorzystuje się do identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka.

ZASADA METODY

Lipoproteiny o bardzo niskiej (VLDL) i niskiej gęstości (LDL) ulegają wytrąceniu pod wpływem kwasu fosforowolfrامowego w obecności jonów magnezu. W powstałym po odwirowaniu supernatancie pozostaje frakcja lipoprotein wysokiej gęstości (HDL), w której cholesterol można oznaczyć metodą enzymatyczną.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY HDL	CORMAY HDL 500
1-PRECIPIANT	2 x 25 ml	4 x 500 ml
2-STANDARD	2 x 5 ml	-

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem cholesterolu: 1,3 mmol/l (50 mg/dl).

Przygotowanie i trwałość odczynników

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w odczynniku

kwas fosforowolfrامowy	32,0 g/l
chlorek magnezu	61,0 g/l
stabilizatory	3,2 g/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Do oznaczenia w supernatancie cholesterolu HDL metodą enzymatyczną zalecane jest użycie zestawu Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120 (nr kat. 2-212, 2-211, 2-204, 2-205).
- Wzorce konserwowane azydkiem sodu (0,09%). Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
- Wartość przyspieszenia odśrodkowego (4000 x g) należy przeliczyć na obr./min. Współczynnik przeliczeniowy zależy od wielkości używanego rotora wirówki.
- Roztwór roboczy należy sporządzić zgodnie z instrukcją do zestawu Liquick Cor-CHOL.
- 1-Precipitant spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-Precipitant zawiera kwas fosforowolfrامowy.

Niebezpieczeństwo



H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 H315 Działa drażniąco na skórę.
 P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA

SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

P302+ P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- wirówka;
- zestaw do oznaczania cholesterolu (np: Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120);
- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 500 nm (Hg 546 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie (bez śladów hemolizy). Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (12-14 godzin). Pobrane próbki należy oddzielić od skrzepu w ciągu dwóch godzin i przechowywać w temp. 4°C do wykonania analizy.

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Przygotowanie próbek:

Do próbek wirówkowych dodać:

Surowica lub osocze	500 µl
1-PRECIPIANT	50 µl

Dokładnie wymieszać i pozostawić 10 min w temperaturze pokojowej.

Następnie odwirować przez 10 min przy przynajmniej 4000 x g. Uwaga! Wartość przyspieszenia odśrodkowego (4000 x g) należy przeliczyć na obr./min. Współczynnik przeliczeniowy zależy od wielkości używanego rotora wirówki.

Po odwirowaniu oddzielić supernatant od osadu i w ciągu jednej godziny oznaczyć w supernatancie stężenie cholesterolu zestawem do oznaczania cholesterolu metodą enzymatyczną (Liquick Cor-CHOL), używając programu na CORMAY HDL. Jeżeli supernatant nie jest klarowny (wysoki poziom trójglicerydów) należy rozcieńczyć próbkę 1:1 0,9 % roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wyniki pomnożyć przez 2.

Oznaczenie manualne

długość fali	500 nm (Hg 546 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba zerowa (PZ)	próba badana (PB)	próba wzorcowca (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl	1000 µl
woda destylowana	50 µl	-	-
supernatant	-	50 µl	-
standard	-	-	50 µl

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temp. 37°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby zerowej (PZ). Zabarwienie nie zmienia się w ciągu 30 min.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie HDL} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times 1,1 \times \text{stężenie standardu}$$

WARTOŚCI PRAWDIWOWE

surowica / osocze	40 – 60 mg/dl 1,04 – 1,55 mmol/l
-------------------	-------------------------------------

Ponieważ na poziom cholesterolu HDL mają wpływ takie czynniki jak palenie, wysiłek fizyczny, hormony, wiek i płeć zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180).

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając zestawu Liquick Cor-CHOL i analizatora automatycznego Cobas Mira. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze, zestawie lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 4 mg/dl (0,10 mmol/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 50 mg/dl, kwas askorbinowy do 3 mg/dl, triglicerydy do 1200 mg/dl i bilirubina do 4 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	37,07	0,45	1,20
poziom 2	57,93	0,88	1,53
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	37,7	0,35	0,93
poziom 2	58,1	0,51	0,88

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z inną ogólnie dostępną metodą komercyjną (x), z użyciem 17 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,940x - 8,162 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,970 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla HDL STANDARD 50 jest materiał referencyjny SRM 1951B .

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Lopez-Virella M.F et al.: Clin. Chem. 23, 882 (1977).
- Fruchart J.C: Rev. des Laboratoires 7, 103 (1982).
- Wernick G.R. , Nguyem T., Albers A.A.: Clin. Chem. 31, 217 (1985).
- Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry – Theory, analysis and correlation. Third edition, Mosby, 1996, 674-676.
- Williams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
- Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
- Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
- Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
- Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
- Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Data wydania: 02.2021

CORMAY HDL

Kit name	(EN) Cat. No
CORMAY HDL	2-053
CORMAY HDL 500	2-055

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of HDL-cholesterol concentration used both for manual assay and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL). The principle role of HDL in lipid metabolism is the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver. Low HDL cholesterol (HDL) levels are strongly associated with an increased risk of coronary artery disease.

METHOD PRINCIPLE

Very low (VLDL) and low density (LDL) lipoproteins contained in the sample are precipitated by the addition of phosphotungstic acid in the presence of magnesium ions. The supernatant obtained after centrifugation contains high density lipoproteins (HDL) which can be determined enzymatically.

REAGENTS

Package

	CORMAY HDL	CORMAY HDL 500
1-PRECIPIANT	2 x 25 ml	4 x 500 ml
2-STANDARD	2 x 5 ml	-

2-STANDARD is cholesterol standard solution: 1.3 mmol/l (50 mg/dl).

Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

phosphotungstic acid	32.0 g/l
magnesium chloride	61.0 g/l
stabilizers	3.2 g/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- For determination HDL-cholesterol concentration in supernatant the Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120 (cat. no 2-212, 2-211, 2-204, 2-205) is recommended.
- The standards contain 0.09% sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- The centripetal acceleration value (4000 x g) should be recalculated into rpm (revolutions per minute). The recalculation factor depends on the size of used centrifuging rotor.
- Prepare the working reagent according to the kit inserts-Liquick Cor-CHOL.
- 1-Precipitant meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Precipitant contains phosphotungstic acid hydrate.



H318 Causes serious eye damage.

H315 Causes skin irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305 +P351 +P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P302+ P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- centrifuge;
- diagnostic kit for determination of cholesterol concentration (eg. Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120);
- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (Hg 546 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis.

Blood should be collected only if the patient has been fasting for 12-14 hours.

The sample should be removed from clot within 2 hours and stored at 4°C until analysis.

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Sample preparation:

Pipette into centrifuge tubes:

Sample 500 µl

1-PRECIPIANT 50 µl

Mix well, allow to stand for 10 min. at room temperature and centrifuge for 10 min. at least 4000 x g. Attention! The centripetal acceleration value (4000 x g) should be recalculated into rpm (revolutions per minute). The recalculation factor depends on the size of used centrifuging rotor.

After centrifugation separate the clear supernatant from the precipitate and during 1 hour determine the cholesterol concentration using kit for the enzymatic total cholesterol determination (Liquick Cor-CHOL) and application for CORMAY HDL.

If the supernatant is not clear (high triglycerides level), dilute the sample with an equal volume of 0.9% NaCl solution and repeat the assay. Multiply the result by 2.

Manual procedure

wavelength	500 nm (Hg 546 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

distilled water	50 µl	-	-
supernatant	-	50 µl	-
standard	-	-	50 µl

Mix well, incubate for 5 min. at 37°C. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB). The colour intensity is stable within 30 minutes.

Calculation

$$\text{HDL concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times 1.1 \times \text{standard concentration}$$

REFERENCE VALUES

serum / plasma	40 – 60 mg/dl 1.04 – 1.55 mmol/l
----------------	-------------------------------------

As HDL cholesterol is affected by a number of factors such as smoking, exercise, hormones, age and sex, each laboratory should establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Liquick Cor-CHOL kit and automatic analyser Cobas Mira. Results may vary if a different instrument, kit or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 4 mg/dl (0.10 mmol/l).

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 50 mg/dl, ascorbate up to 3 mg/dl, triglycerides up to 1200 mg/dl and bilirubin up to 4 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	37.07	0.45	1.20
level 2	57.93	0.88	1.53
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	37.7	0.35	0.93
level 2	58.1	0.51	0.88

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 17 samples gave following results:

$$y = 0.940x - 8.162 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.970 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

HDL STANDARD 50 is traceable to the SRM 1951B reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Lopez-Virella M.F et al.: Clin. Chem. 23, 882 (1977).
- Fruchart J.C: Rev. des Laboratoires 7, 103 (1982).
- Wernick G.R., Nguem T., Albers A.A.: Clin. Chem. 31, 217 (1985).
- Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry – Theory, analysis and correlation. Third edition, Mosby, 1996, 674-676.
- Williams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
- Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
- Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
- Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
- Castelli W.P. et al.: Circulation, 55; 767 (1977).
- Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Date of issue: 02.2021

CORMAY HDL

Название набора	(RUS)	Номер кат..
CORMAY HDL		2-053
CORMAY HDL 500		2-055

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПВП, предназначен для проведения анализа как для ручного определения, так и для некоторых автоматических.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Лipoproteины очень низкой (ЛПОНП) и низкой плотности (ЛПНП), содержащиеся в пробе осаждаются добавлением фосфорновольфрамовой кислоты в присутствии ионов магния. Супернатант, полученный после центрифугирования, содержит липопротеины высокой плотности (ЛПВП), которые могут быть определены ферментативным методом.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	CORMAY HDL	CORMAY HDL 500
1-PRECIPIANT	2 x 25 мл	4 x 500 мл
2-STANDARD	2 x 5 мл	-

2-STANDARD является стандартным раствором холестерина: 1,3 ммоль/л (50 мг/дл).

Подготовка и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты, если хранятся при 2-8°C стабильны до даты, указанной на упаковке.

Концентрации в тесте

Фосфорновольфрамовая кислота	32,0 г/л
Хлорид магния	61,0 г/л
Стабилизаторы	3,2 г/л

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Для определения концентрации холестерина ЛПВП в супернатанте рекомендуется Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120 (номер кат. 2-212, 2-211, 2-204, 2-205).
- Стандарт содержит 0.09% азида натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Величина центробежного ускорения (4000 г) должна быть пересчитана в обороты/мин. Фактор пересчета зависит от диаметра используемого ротора центрифуги.
- Рабочий реагент готовьте в соответствии с инструкцией к набору Liquick Cor-CHOL.
- 1-PRECIPIANT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - PRECIPIANT содержит Фосфорновольфрамовая кислота.

Опасность



H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315 Вызывает раздражение кожи.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОТРЕБУЮТСЯ

- центрифуга;
- диагностический набор для определения концентрации холестерина (например, Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120);
- автоматический анализатор или фотометр с длиной волны 500 нм (Hg 546 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без гемолиза. Кровь следует отбирать у пациентов, которые не принимали пищу 12-14 часов.

Пробы следует отделить от осадка в течение 2 часов и хранить при 4°C до проведения анализа.

ПРОЦЕДУРА

Реагенты готовы к использованию.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Подготовка пробы:

Пипетируйте в центрифужную пробирку:

Проба 500 µl

1-PRECIPIANT 50 µl

Хорошо перемешайте, дайте постоять 10 минут при комнатной температуре и центрифугируйте не менее 10 минут при 4000 г. Внимание! Величина центробежного ускорения (4000 г) должна быть пересчитана в обороты/мин. Фактор пересчета зависит от диаметра используемого ротора центрифуги.

После центрифугирования отделите прозрачный супернатант от осадка и в течение 1 часа определите в супернатанте концентрацию холестерина ферментативным методом (Liquick Cor-CHOL), используя программу на CORMAY HDL.

Если супернатант не прозрачный (высокий уровень триглицеридов), разбавьте пробу в два раза физраствором (0.9% NaCl). Полученный результат умножьте на 2.

Ручная процедура

Длина волны 500 нм (Hg 546 нм)

Температура 37°C

Кювета 1 см

Пипетируйте в кюветы:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Дист. вода	50 мкл	-	-
Супернатант	-	50 мкл	-
Стандарт	-	-	50 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Отчитать коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно холостого образца (OX). Окраска стабильна 30 минут.

Расчет

Концентрация ЛПВП = $\frac{A(ОИ)}{A(ОС)} \times 1,1 \times$ концентрация стандарта

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка/плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
------------------	--------------------------------------

Поскольку на холестерин ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, тренировки, гормоны, возраст и пол, каждая лаборатория должна установить собственные нормы для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (номер кат. 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (номер кат. 5-180) с каждой серией проб.

ХАРАКТЕРИСТИК ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием набора Liquick Cor-CHOL и автоматического анализатора Cobas Mira. Для других инструментов, или ручной процедуры, результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 4 мг/дл (0,10 ммоль/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 50 мг/дл, аскорбат до 3 мг/дл, триглицериды до 1200 мг/дл и билирубин до 4 мг/дл не влияют на тест.

Воспроизводимость

Повторяемость (между сериями) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	37,07	0,45	1,20
уровень 2	57,93	0,88	1,53
Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	37,7	0,35	0,93
уровень 2	58,1	0,51	0,88

Сравнение метода

Сравнение реагента CORMAY (y) и коммерчески доступного реагента (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$y = 0,940x - 8,162$ мг/дл;

$R = 0,970$ (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

HDL STANDARD 50 проверяется SRM 1951B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Lopez-Virella M.F et al.: Clin. Chem. 23, 882 (1977).
- Fruchart J.C: Rev. des Laboratoires 7, 103 (1982).
- Wernick G.R., Nguyen T., Albers A.A.: Clin. Chem. 31, 217 (1985).
- Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry – Theory, analysis and correlation. Third edition, Mosby, 1996, 674-676.
- Williams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
- Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
- Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
- Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
- Castelli W.P. et al.: Circulation, 55; 767 (1977).
- Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Дата издания: 02.2021.