



ACCENT-200 LDL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП (ПРЯМОЙ МЕТОД)

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы – сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих lipoproteинов и служит основой для начала их классификации. Различают следующие классы lipoproteидов: хиломикроны, lipoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП -VLDL), lipoproteины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и lipoproteины высокой плотности (ЛПВП - HDL).

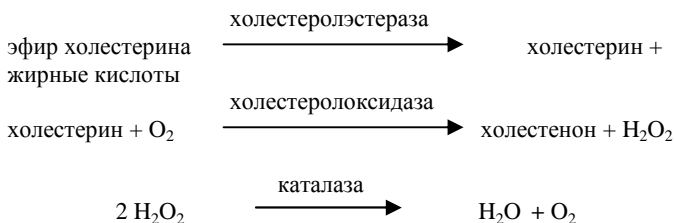
ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания атеросклероза коронарных сосудов.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП жизненно важно для терапии, направленной на снижение концентрации липидов в целях профилактики атеросклероза либо замедления прогресса болезни и избежания разрывов бляшек.

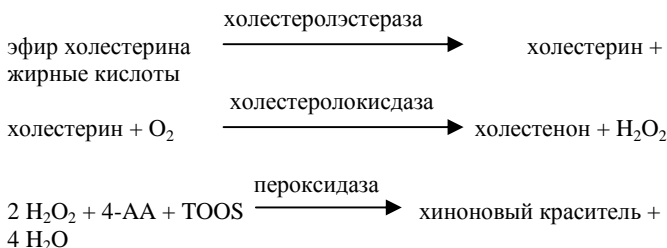
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из 2 отдельных реакционных ступеней:

1. Удаление хиломикрон, холестерина ЛПОНП и ЛПВП холестероластеразой, холестеролоксидазой, и далее каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПНП после высвобождения его детергентом из 2-Reagent. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеряемая при 600 нм, пропорциональна концентрации холестерина ЛПНП.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 30 мл
2-Reagent	1 x 10 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent

буфер Good (pH 7,0)	50 ммоль/л
холестероластераза	600 Ед/л
холестеролоксидаза	500 Ед/л
каталаза	1200 КЕд/л
аскорбинат оксидаза	3 КЕд/л
TOOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин]	2,0 ммоль/л

2-Reagent

буфер Good (pH 7,0)	50 ммоль/л
пероксидаза	5 КЕд/л
4-аминоантипирин (4-АА)	4 ммоль/л

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Кровь следует отбирать после 12 – 14 часов голодания.

Сыворотка и плазма могут храниться до 6 суток при 2 – 8°C.

При -70°C образцы стабильны до года. Следует избегать повторного замораживания. Если пробы содержат осадок, его следует отцентрифугировать перед использованием.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	LDL D	R1	225
Test No	26	R2	75
Full Name	LDL Direct	Sample Volume	5
Reference No	26	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	630 nm	Concentration	20 400
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 21	Factor	
Incuba. Time	15	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.1	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка / плазма	< 100 мг/дл < 2,59 ммоль/л
--------------------	-------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормональный фон, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализаторов ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться!

- **Чувствительность (ACCENT-200):** 20 мг/дл (0,518 ммоль/л).
Чувствительность (ACCENT-200 II GEN): 9,4 мг/дл (0,243 ммоль/л).
- **Линейность (ACCENT-200):** до 400 мг/дл (10,36 ммоль/л).
Линейность (ACCENT-200 II GEN): до 330 мг/дл (8,55 ммоль/л).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, гемоглобин до 2,5 г/дл, и триглицериды до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность (Accent-200)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	61,60	1,97	3,20
уровень 2	135,70	5,99	4,41

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	145,22	13,93	9,59
уровень 2	289,62	33,17	11,45

- **Сравнение метода**

Сравнение величин холестерина ЛПНП, полученных на ACCENT-200 (y) и на PRESTIGE 24i 400 (x) с использованием 20 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9127 x + 11,665 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9901 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение величин холестерина ЛПНП, полученных на ACCENT-200 II GEN (y) и на Hitachi 912 (x) с использованием 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0426 x + 4,8075 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,981 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
9. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).

Дата создания: 06. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

06/13/06/13