

# ЛПВГ ПРЯМИЙ МЕТОД

## HDL DIRECT

Кат. №: 1419-0242

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 35.1 мл (R1) + 6 x 11.7 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Холестерину ліпопротеїнів високої густини - ЛПВГ у зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання рівня ЛПВГ слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як пряму та непряму допомогу для профілактичного скринінгу, оцінки ризику, діагностики та лікування атеросклеротичних серцево-судинних захворювань (ASCVD).

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

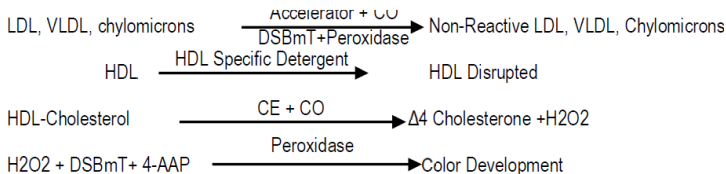
Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Холестерин ЛПВГ відіграє важливу роль у транспортуванні холестерину з областей зберігання тканин до печінки, де він видаляється у вигляді жовчних кислот. Низький рівень Холестерину ЛПВГ свідчить про дисфункцію печінки і кишківника, де виробляється ЛПВГ, і підвищений ризик розвитку атеросклерозу і серцево-судинних захворювань.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується Прискорювач Селективного Детергента. Визначення холестерину ЛПВГ ґрунтується на наступних реакціях:



**CE:** Холестерин-естераза

**CO:** Холестерин-оксидаза

**4-AA:** 4-аміноантипирин

**DSBmT:** N, N-bis(4-сульфобутил)-m-толуїдин-динатрій

Абсорбція при 590/750 нм пропорційна концентрації ЛПВЩ-холестерину в зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Холестерин естераза:	<1500 Од/л
Холестерин оксидаза:	<1000 Од/л
Пероксидаза:	<1300 ррг Од/л
Аскорбат оксидаза:	<3000 Од/л
Прискорювач:	<1 мМ
DSBmT:	<1 мМ
4-аміноантипирин:	<1 мМ
Нереактивні інгредієнти, консервант.	



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання, коли розміщені у відповідній положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700 / P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

**Реагенти не повинні використовуватися:**

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли реагент 1 (R1) був випадково заморожений.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або плазма ЕДТА. Пацієнт повинен голодувати протягом 12 годин перед забором. Пацієнт повинен сидіти щонайменше 5 хв. перед забором. Накладання джгута для взяття зразків слід обмежити до мінімуму. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для транспортування зразків та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім ЕДТА, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Холестерин ЛПВГ залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 7 днів при 2-8 °C. Не заморожуйте розморожені зразки. Значне статистичне, але не клінічне зниження рівня ЛПВГ може спостерігатися, коли використовуються зразки плазми ЕДТА або коли аналіз проводиться після заморожування зразків.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує для калібрування MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до Medicon Master Lot. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Виконуйте вимірювання заготовки реагенту кожні 2 тижні. Калібрування також слід повторити після капітального технічного

обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор холестерину ЛПВГ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

#### ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Фактор підвищеного ризику: < 35 мг/дл

Фактор негативного ризику: > 60 мг/дл

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність** до 180.0 мг/дл  
**Найнижча межа виявлення** 1.5 мг/дл

Межа виявлення (LoD) вимірюється відповідно до процедури згідно з протоколом CLSI, а саме EP17-A2.

**Точність:** Точність оцінюється на двох рівнях концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP05-A3 (20 днів поспіль, 2 цикли на день, 2 повтори на один цикл).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
51.80	1.40
103.0	2.00
Рівень (мг/дл)	Загальний CV, %
51.80	3.90
103.0	3.90

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.02X - 0.09$      $R = 0.96$      $N = 93$     Діапазон зразка = 31.5 – 92 мг/дл

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Warnick, G.R., et al, National Cholesterol Education Program, recommendations for Measurement of LDL-Cholesterol: Executive Summary Clin. Chem. 1995; 41: 1427-1433.

#### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



#### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
 вул. Мелітона, 5-7  
 153 44 Геракас, Греція  
 Тел: +302106606000  
 Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



#### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

