

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 LDL DIRECT

Кат. №: 7-280

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПНГ (прямий метод), призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN та ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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 багатих тригліцидами 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

Набір для гомогенного методу прямого вимірювання концентрації LDL-холестерину в сироватці або плазмі крові, без необхідності будь-якої попередньої обробки або центрифугування.

Метод з селективним детергентом.

Метод в форматі двох реагентів, залежить від властивостей унікального миючого засобу. Детергент (1-Реагент) розчиняє тільки частинки, що не містять LDL (HDL, VLDL, CM). Вивільнений холестерин використовується естеразою і оксидазою холестерину в реакції без утворення кольору. Другий детергент (2-Реагент) розчиняє залишкові частинки LDL, а хромоген сприяє утворенню пофарбованого продукту. При ферментній реакції LDL-холестерину з хромогеном з'являється забарвлення, яке пропорційне кількості LDL-холестерину, що міститься в зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

| | |
|-----------|----------------|
| 1-Реагент | 1 x 31 мл (мл) |
| 2-Реагент | 1 x 11 мл (мл) |

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320).

Концентрації в тесті

1-Реагент

| | |
|--|----------------------|
| Буфер | |
| Детергент 1 | < 1.0 % |
| Холестерин естераза (<i>Pseudomonas sp.</i>) | < 1500 О/л (U/l) |
| Холестерин оксидаза (<i>Cellulomonas sp.</i>) | < 1500 О/л (U/l) |
| Пероксидаза (хрін) | < 1300 ррg О/л (U/l) |
| 4-аміноантипирин | < 0.1% |
| Оксидаза аскорбінової кислоти (<i>Curcubita sp.</i>) | < 3000 О/л (U/l) |
| Консервант | |

2-Реагент

| | |
|--|---------------|
| Буфер | |
| Детергент 2 | < 1.0% |
| N, N-біс(сульфобутил)толуїдин, двонатрієва (DSBmT) | < 1.0 мМ (mM) |
| Консервант | |

Застереження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднень!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-Реагент і 2-Реагент містять реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1).

Увага!



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Носити захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю водою з милом.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепарин натрію або ЕДТА плазма.

Антикоагулянти, які містять цитрат, не повинні використовуватися.

Сироватка: Зібрати цільну кров шляхом венепункції і дозволити їй згорнутись. Центрифугувати та видалити сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

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

Якщо аналізи не виконуються відразу, зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, їх можна зберігати при температурі -80 °C (°C). Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT II GEN - TG mono, LDL DIRECT II GEN - UA, LDL DIRECT II GEN - UA PLUS, LDL DIRECT II GEN - LIPASE, LDL DIRECT II GEN - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

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

*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 SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 та BS-120

рекомендується використовувати КАЛІБРАТОР CORMAY HDL/LDL (Кат. № 5-178). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320), при зміні партії реагенту або за потребою, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість

2.0 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
3.6 мг/дл (mg/dl) (0.09 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

Лінійність

до 700 мг/дл (mg/dl) (18.13 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 725 мг/дл (mg/dl) (18.78 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
При більш високій концентрації розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Тригліцериди до 1293 мг/дл (mg/dl), білірубін кон'югований до 20 мг/дл (mg/dl), білірубін загальний 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 значення тесту.

Точність

| Повторюваність (між серіями) | | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | CV [%] |
|---------------------------------|----------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| ACCENT-200 n=10 | Рівень 1 | 141.28 | 2.99 | 2.12 |
| | Рівень 2 | 191.66 | 5.79 | 3.02 |
| ACCENT MC240 n=20 | Рівень 1 | 56.53 | 0.58 | 1.02 |
| | Рівень 2 | 132.27 | 0.90 | 0.68 |

| Відтворюваність (між аналізами) | | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | CV [%] |
|------------------------------------|----------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| ACCENT-200 n=10 | Рівень 1 | 141.50 | 3.16 | 2.23 |
| | Рівень 2 | 189.62 | 3.50 | 1.85 |
| ACCENT MC240 n=80 | Рівень 1 | 56.1 | 1.25 | 2.2 |
| | Рівень 2 | 132.4 | 1.78 | 1.3 |

Порівняння методів

Порівняння реагенту CORMAY на **ACCENT 200** (y) та комерційно доступним аналізом на **НІТАСНІ 912** (x) з використанням 43 зразків дали наступні результати:

$$y = 0.9439x + 17.566 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.988 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями холестерину ЛПНГ, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), з використанням 44 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0986x - 8.6484 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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>

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, 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

