

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ АССЕНТ-300

АССЕНТ-300 LDL DIRECT

Кат. №: 7-380

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПНГ (прямий метод), що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 ліпопротеїнів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) і ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ).

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

Аналіз є однорідним методом безпосереднього вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування поза процедурою.

Метод рідкого селективного детергенту.

Метод має формат двох реагентів і залежить від властивостей унікального детергенту. Цей детергент (Реагент 1) солюбілізує лише частинки, що не містять ЛПНГ (ЛПВГ, ЛПДНГ, СМ). Виділений холестерин споживається холестеринною естеразою та холестериноксидазою в реакції, що не утворює кольору.

Другий детергент (Реагент 2) солюбілізує решту частинок ЛПНГ, а хромогенний з'єднувач дозволяє формувати кольори. Реакція ферментів з холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача утворює колір, пропорційний кількості холестерину ЛПНГ, присутнього у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент-1 2 x 39 мл (мл)
Реагент-2 1 x 26 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Буфер < 1.0%
Детергент 1 < 1.0%
Естераза холестерину (*Pseudomonas* spp.) < 1500 О/л (U/l)
Холестериноксидаза (*Cellulomonas* spp.) < 1500 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін) < 1300 ппг О/л (U/l)
4-аміноантипірін < 0.1%
Оксидаза аскорбінової кислоти (*Curcubita* spp.) < 3000 О/л (U/l)
Консервант

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реактиви.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА.

Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.

Кров слід брати, лише якщо пацієнт голодував протягом 12-14 годин.

Сироватка: Зберіть цільну кров шляхом венепункції і дайте згорнутися. Центрифугуйте та видаліть сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можна збирати в ЕДТА або гепарин літію чи натрію. Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Якщо їх не проаналізувати негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) протягом 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, вони можуть зберігатися при -80 °C (°C). Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі АССЕНТ-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LDL DIRECT - TG, LDL DIRECT - LIPASE, LDL DIRECT - LIPASE II GEN, LDL DIRECT - UA, LDL DIRECT - UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Класифікація NCEP*	Дорослі	
	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Необов'язково	< 100	< 2.59
Близько до необов'язкового	< 130	< 3.37
Прикордонний 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 LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати калібратори CORMAY HDL/LDL (Кат. № 5-178).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів або при зміні лота реагенту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора АССЕНТ-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 5.2 мг/дл (mg/dl) (0.135 ммоль/л (mmol/l)).

- Лінійність:** до 700 мг/дл (mg/dl) (18.13 ммоль/л (mmol/l)).

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Тригліцериди до 1293 мг/дл (mg/dl), кон'югований білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), загальний білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) та гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	142.72	1.74	1.22
Рівень 2	175.31	2.73	1.56

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	150.68	2.83	1.88
Рівень 2	180.97	6.84	3.78

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень холестерину ЛПНГ, визначених на **ACCENT-300** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 63 зразків, дало такі результати:

$y = 1.1182x - 9.305$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.984$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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)



ВИРОБНИК

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>

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

