

# ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ (ЛпНГ), ПРЯМИЙ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ СЕЛЕКТИВНИЙ ЗАХИСТ

## Cholesterol LDL Direct, enzymatic selective protection

Каталог. №: **F05367**

Дата випуску інструкції: **2018/06/12**  
Версія **05**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>F05231B</b>	<b>1x 12.5 л</b>	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
<b>F05126B</b>	<b>1x 1.25 л</b>	1 x 1 л R1 + 1x 250 мл R2
<b>F05365</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>F05366</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>F05367</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>F19911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>F14911</b>	<b>1 x 50 мл</b>	1 x 40 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>F0443917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>F0417917</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>FA0816</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>FT1016</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>FK0716</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>FB0916</b>	<b>2 x 100 мл</b>	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

### Додатково пропонуються:

<b>F037115V</b>	1 x 1 мл	Калібратор Холестерину ЛпНГ	
<b>D135855V</b>	1 x 2 мл	Ліпідний Калібратор	Diacal Lipids
<b>D99486</b>	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacal Lipids
<b>D994865V</b>	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacal Lipids
<b>D11487</b>	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacal Lipids High
<b>D114875V</b>	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacal Lipids High
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
<b>D984815V</b>	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacal N
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
<b>D14482</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
<b>D984825V</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, ферментативний селективний захист
Довжина хвилі:	600/700 нм (біхроматична)
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 400 мг/дл (10.3 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

### КОРОТКИЙ ОПИС

Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та ліпомікрони. Тоді як LDL бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Холестерин LDL сприяє формуванню атеросклеротичних бляшок в межах артеріальної інтими і сильно асоціюється з ішемічною хворобою серця (ІХС) та пов'язаною з ним смертю. Навіть із загальним холестерином в межах норми, підвищена концентрація холестерину LDL свідчить про високий ризик. В останні кілька років кілька контрольованих клінічних випробувань із використанням дієти, змін у житті та / або різних препаратів (особливо інгібіторів ГМГ КоА редуктази (статинів)) показали, що зниження загального холестерину та рівнів холестерину LDL суттєво знижує ризик ІХС.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Діалаб Холестерин ліпопротеїну низької щільності, прямий є однорідним методом вимірювання LDL-холестерину без етапів центрифугування для прямого вимірювання LDL-холестерину. На першому етапі, LDL селективно

захищається, тоді як не-LDL ліпопротеїни проаналізовані ферментативно. На другому етапі, LDL вивільняється, а LDL-холестерин вибірково визначається у кольорі, що виробляє ферментативну реакцію.

- LDL + Reagent 1  $\longrightarrow$  Protected LDL  
HDL, VLDL, Chylomicrons  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenone + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Catalase}}$  H<sub>2</sub>O
- Protected LDL + Reagent 2  $\longrightarrow$  LDL  
HDL-C  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenone + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine  $\xrightarrow{\text{POD}}$  blue colour

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

РЕАГЕНТ 1	РЕАГЕНТ 2	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда,	pH 6.8	20 ммоль/л
Холестерин естерази (CHE)		≥2.5 KO/л
Холестерин оксидази (CHO)		≥2.5 KO/л
N- (2-гідрокси-3-сульфопропіл) -3,5 диметоксанилін (H-DAOS)		0.5 ммоль/л
Каталаза		≥ 500 KO/л
Буфер Гуда	pH 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипірин		3.4 ммоль/л
Пероксидаза (POD)		≥15 KO/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагент готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Неможливо (Селективний захист ЛпНГ-Холестерину. Фракція Ліпопротеїну в першому кроці інкубації з Реагентом 1).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Уникайте забруднення. Реагенти не заморожувати!
--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Вихідний субстрат:

Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[З]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	1 день
	При 4 - 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання.

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Вихідний субстрат:

	Бланк	Зразок або Кал.
Зразок або калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C і зчитайте абсорбцію (A2). ΔA = [(A2-A1) зразка або калібратора] – [(A2 – A1) бланка]		

### ОБЧИСЛЕННЯ

LDL-C [мг/дл] = ΔA зразка/ΔA калібратора x конц. калібратора [мг/дл]

### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

#### РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН [4]\*

Бажаний	≤ 130 мг/дл (3.4 ммоль/л)
Максимально допустимий ризик	130 - 160 мг/дл (3.4 – 4.1 ммоль/л)
Високий ризик	>160 мг/дл (>4.1 ммоль/л)

\* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

#### Клінічна інтерпретація

Європейська Цільова Група щодо попередження інфаркту рекомендує знизити концентрацію ТС до менше ніж 190 мг/дл (5.0 ммоль/л) і LDL-холестерину до менше ніж 115 мг/дл (3.0 ммоль/л) [2].

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій LDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1 - 400 мг/дл (0.03-10.3 ммоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л) і результати помножити на 2.

##### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

##### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	59.8	0.657	1.10
Зразок 2	93.7	1.09	1.17
Зразок 3	125	1.17	0.94

Загальна точність, к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	68.0	0.938	1.38
Зразок 2	96.8	1.11	1.15
Зразок 3	119	2.21	1.85

##### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Вільний білірубін	50 мг/дл
Кон'югований білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	600 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [5].

##### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Діалаб Cholesterol LDL Direct (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 50 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.970x + 4.70$ ;  $r = 0.993$ .

##### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібратора холестерину ЛпНГ.

Ми рекомендуємо Dialab **LDL-Cholesterol Calibrator** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення у Калібраторі LDL-Cholesterol простежуються за референтним методом CDC Бета-Квантифікації, і значення у Diacal Lipids простежуються до NIST-SRM--1951 2-го рівня.

##### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями LDL-холестерину, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідну контрольну сироватку **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольну сироватку **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

##### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

##### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2 містить азид натрію (0.95 г/л). Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

- Штучні ліпідні суміші (наприклад, Intralipid®) можуть впливати на випробування. Не слід використовувати зразки сироватки від пацієнтів, які обробляються з такими розчинами.
- Аналіз зразків від пацієнтів з рідкісним типом гіперліпопротеїнемії (гіперліпопротеїнемія III типу) може привести до помилкових результатів.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати хибні результати [7].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном і метамізолом призводить до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
- При використанні ферментативних методів визначення ефірів холестерину, забруднення і інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті в принципі не можуть бути виключені. У разі виникнення такої проблеми, будь ласка, зверніться до інструкції користувача для настройки каналу та параметрів процедури промивання.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і застосуйте необхідні заходи обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

##### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



##### ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@diאלab.at](mailto:office@diאלab.at)



##### 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@diאלeb.ua](mailto:info@diאלeb.ua)

[www.diאלeb.ua](http://www.diאלeb.ua)

