



#### 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 ВІЯВЛЕННЯ

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)

