

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ (ЛпВГ), ПРЯМИЙ

Cholesterol HDL, Direct

Каталог. №: **FB1115**

Дата випуску інструкції: **2018/05/23**
Версія **08**



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

Діагностичний реагент для кількісного визначення холестерину ліпопротеїну високої густини (HDL-C) у сироватці або сечі людини на фотометричних системах.

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
F03220B	1x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
F03120B	1x 1.25 л	1x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
F03100	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
F03115	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
F03116	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
F03117	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F16911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
F0416917	5 x 62.5 мл	1 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
FA0815	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
FT1015	5 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
FK0715	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
FB0915	2 x 150 мл	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково пропонуються:

F03710SV	1 x 3 мл	HDL-Холестерин Калібратор	
D13585SV	1x 2 мл	Ліпідний Калібратор	Diacal Lipids
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D99486SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Імуноінгібування
Довжина хвилі:	600 / 700 нм (біхроматична)
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 180 мг/дл (4.66 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

РЕЗЮМЕ [1,2]

Холестерин транспортується у плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та холімікрони. Тоді як ЛПНЩ бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, ЛПВЩ відповідає за поглинання холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. ЛПВЩ-холестерин має захисний ефект, що супроводжується формуванням бляшки, і показує зворотний зв'язок до CHD превалентності. Фактично, низькі значення ЛПВЩ-холестерину становлять незалежний фактор ризику.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний аналіз є однорідним методом визначення HDL-холестерину без стадій центрифугування. Антитіла до людських ліпопротеїнів утворюють комплекси антиген-антитіло з ЛНЩ, ЛДНЩ і хіломікронами таким чином, що тільки HDL-холестерин селективно визначається ферментативним виміром холестерину[4].

~~Anti-human β -lipoprotein antibodies~~

LDL, VLDL, Chylomicrons

Antigen-antibody complexes + HDL

~~CHE & CHO~~

HDL-Cholesterol + H₂O + O₂

Cholesten-3-on + fatty acid + H₂O₂

~~POD~~

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine

Blue colored complex + H₂O

АБРЕВІАТУРИ

F-DAOS	=	N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5- Диметокси-4-Flouroaniline, Натрієва сіль
CHE	=	Холестерол естераза
CHO	=	Холестерол естераза
POD	=	пероксидаза

СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипірін	0.75 ммоль/л
Пероксидаза	2000 Од/л
Аскорбат оксидаза	2250 Од/л
Антитіла до β -ліпопротеїну Аб. (Вівці)	
Реагент 2	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 7.0	30 ммоль/л
Холестерин Естераза	4000 Од/л
Холестерин Оксидаза	20000 Од/л
F-DAOS	0.8 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок:

Не можливо (усунення фракцій Холестерину, що не містить HDL, на першому кроці інкубації з Реагентом 1).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Реагенти не заморозувати! Уникайте забруднення.
Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності
ПРИМІТКА:	Слід зазначити, що вимірювання не впливає на випадкові зміни кольорів, якщо поглинання попередньо змішаного реагенту (4 частини R1 + 1 частина R2) становить <0,03 при 600 - 700 нм.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[5]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	2 дні
	При 4 - 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморозувати 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.

Піпетуйте в пробірку	Бланк	Зразок/Калібратор
Зразок/Калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв. при 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		

Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте протягом 5 хв при 37°C, зчитайте абсорбцію (A2). $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або калібратора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$		

ОБЧИСЛЕННЯ

$HDL \text{ (мг/дл)} = \Delta A \text{ зразка} / \Delta A \text{ Кал} \times \text{Конц. Кал (мг/дл)}$

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

$\text{мг/дл} \times 0.02586 = \text{ммоль/л}$

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [7]*

$\geq 35 \text{ мг/дл (0.9 ммоль/л)}$

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

Клінічна інтерпретація

Епідеміологічні дослідження показали, що низькі концентрації ЛПВЩ-холестерину $< 39 \text{ мг/дл (0,9 ммоль/л)}$ у чоловіків та $< 43 \text{ мг / дл}$ у жінок, особливо якщо вони пов'язані з тригліцидами натще $> 180 \text{ мг/дл (2 ммоль /л)}$; прогнозують високий ризик ішемічної хвороби серця [2].

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій HDL-холестерину в діапазоні вимірювання $1-180 \text{ мг/дл (0.03 - 4.66 ммоль/л)}$. Якщо концентрації перевищують 180 мг/дл , зразки повинні бути розведені $1+2 \text{ NaCl (9 г/л азиду натрію в воді)}$ і результат помножити на 3.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить $1 \text{ мг/дл (0.03 ммоль/л)}$.

ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті к-сть=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	24.0	0.31	1.27
Зразок 2	49.0	0.26	0.52
Зразок 3	97.7	0.64	0.65

Загальна точність, к-сть=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	27.3	0.54	2.00
Зразок 2	58.0	0.57	0.98
Зразок 3	98.6	1.34	1.36

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Білірубін, кон'югований	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліциди	1200 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [6].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між холестериним HDL Діалаб (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 100 зразків дало наступні результати:

$y = 1.05x - 0.571 \text{ мг/дл}; r = 0.995.$

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту холестерину. Ми рекомендуємо Dialab **Калібратор HDL-холестерину** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення в Калібратора холестерину ЛПВЩ простежуються за референтним методом CDC Ультрацентрифугування/Гепарин-Mn, і в Diacal Lipids до NIST SRM® 1951 Рівень 2.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольні сироватки **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **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 зав'язки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1: Попередження
H317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води/з милом.
P333+P313: При виникненні подразнення шкіри або висипу звернутися за медичною допомогою/консультацією.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [8].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- При використанні ферментативних методів для визначення ефірів холестерину, забруднення та інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті 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 дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

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

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.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@diameb.ua

www.diameb.ua

