

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ (ЛпВГ), ПРЯМИЙ

Cholesterol HDL, Direct

Каталог. №: **FK0715**

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



Основною 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	1 x 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).

КОРОТКИЙ ОПИС

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 холомікрони. 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 превалентості. 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.

Anti-human β -lipoprotein antibodies

LDL, VLDL, Chylomicrons
Antigen-antibody complexes + HDL

CHE & CHO

HDL-Cholesterol + H₂O + O₂

Cholesten-3-on + fatty acid + H₂O

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-Аміноантипирин	0.75 ммоль/л
Пероксидаза	2000 О/л
Аскорбат оксидаза	2250 О/л
Антитіла до β -ліпопротеїну Аб. (Вівці)	
Реагент 2	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 7.0	30 ммоль/л
Холестерин Естераза	4000 О/л
Холестерин Оксидаза	20000 О/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 заморожувати!
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. 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.

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). $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або калібатора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$		

ОБЧИСЛЕННЯ

HDL (мг/дл) = ΔA зразка / ΔA Кал x Конц. Конц. Кал (мг/дл)

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН [7]*

≥ 35 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 мг/дл (0.9 ммоль/л) у чоловіків та < 43 мг/дл у жінок, особливо якщо вони пов'язані з тригліцидами натще > 180 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 мг/дл (0.03 - 4.66 ммоль/л). Якщо концентрації перевищують 180 мг/дл, зразки повинні бути розведені 1+2 NaCl (9 г/л азиду натрію в воді) і результат помножити на 3.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 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:

$y = 1.05x - 0.571$ 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-Мп, 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 **Diacal Lipids** і **Diacal Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **Diacal N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacal 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 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.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [8].
3. Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетаминофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
4. 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.
5. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
7. 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, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойдорф

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

