

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

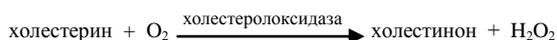
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП (ПРЯМОЙ МЕТОД)

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липoproteинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы липoproteинов: хиломикроны, липoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП), липoproteины низкой плотности (ЛПНП) и липoproteины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Во-первых вещества со высоким сродством к ЛПНП, ЛПОНП и хиломикромом связывают избирательно липoproteины кроме холестерина ЛПВП, который в то время специфически реагирует с холестеринэстеразой, холестериноксидазой с образованием жирных кислот, холестерина и H_2O_2 .



В реакции окисления 4-аминоантипирина (4-АА) и динатриевой соли N,N-бис-(4-сульфобутил)-3-метиланин (TODB) в присутствии пероксидазы, H_2O_2 образует окрашенный продукт.



Интенсивность окраски, измеряемый спектрофотометрически пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-179 (штатив-24)	Кат. № 4-479 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 32 мл	8 x 20,5 мл
2-Reagent	6 x 12 мл	8 x 7,8 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при темп. 2-10°C: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Не замораживать. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

динатриевая соль N,N-бис-(4-сульфобутил)-3-метиланин (TODB)	1 ммоль/л
аскорбинат оксидаза	3,0 Ед/ мл
поливинилсульфат (PVS)	2 мг/л
полиэтиленгликоль метиловый эфир (PEGME)	0,2 %
хлорид магния	2 ммоль/л
буфер (pH 6,5)	10 ммоль/л

2-Reagent

холестеролоксидаза	10 Ед/ мл
холестеролэстераза	4 Ед/ мл
пероксидаза	30 Ед/ мл
4-аминоантипирин (4-АА)	2,5 ммоль/л
детергент	0,5 %
буфер (pH 6,5)	10 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Не использовать по истечению срока годности.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.
- Перед использованием, реагенты следует аккуратно размешать путем обращения бутылки.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на гепарин или ЭДТА. Не использовать цитратов, щавелатов, и фторидов.

Пробы должны отбираться после 12 – 16 часов голода пациента.

Сыворотка или плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C, до 1 месяца при -20°C или до года при -70°C. Пробы можно замораживать только 1 раз.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent ставится в позицию стартового реагента на штатив реагентов.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл
	1,04 – 1,55 ммоль/л

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 недели (для Prestige 24, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 1,6 мг/дл (0,041 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 1,3 мг/дл (0,034 ммоль/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 465 мг/дл (12,04 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 280 мг/дл (7,25 ммоль/л).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,70	0,63	1,88
уровень 2	46,53	1,00	2,15

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	32,98	1,39	4,21
уровень 2	44,59	1,46	3,28

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,81	0,37	1,09
уровень 2	46,63	0,73	1,57

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	32,98	1,39	4,21
уровень 2	44,59	1,46	3,28

Сравнение метода

Сравнение результатов определения HDL, произведенных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9664x + 2,3322 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,9898 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения HDL, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,905x + 4,5175 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,9790 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364.
3. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), NIH Publication No. 02-5215, September 2002.
4. Badimon J.J., Badimon L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
5. Castelli W.P. et al.: Circulation, 55; 767 (1977).
6. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	6	HDL-D
Data information		
Units	mg/dl	
Decimals	1	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	600 nm	
Sub W.Length2	700 nm	
Method	Direct	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	40 60	40 60
Urine		
Plasma	40 60	40 60
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	6	HDL-D
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Kind	Vol.	Add
Sample	3	5
Reagent1	270	10
Reagent2	90	10
Units	µl	
Data Process		
Read	Start	End
Main	53	54
Sub	29	31
Absorbance Limit		
Low	-0.200	
High	2.000	
Factor		
Blank correction		
Endpoint Limit	2.000	
Linear Check (%)		
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Dilution		
Diluent	100:Di12	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		
Limit (%)		Low

Item name	6	HDL-D
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	1.6	465
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
Lower	OFF	
Higher	OFF	
Prozone Range		
	OFF	

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Direct			
Correlation				
	Slope	Intercept		
Y=	1	X+ 0		
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	270	10	µl	
Reagent 2	90	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	51	52		
Sub	29	31		
Abs.Limit				
Low	High			
-0.2	~			2
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	40	60	40	60
Urine				
Plasma	40	60	40	60
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First	Low		High
	Dil	Re	Dil	Re
Serum		Value	Dil	Value
		1.3		280
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower	OFF			
Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)				
	OFF			
Dilution				
	100:Di12			

Дата издания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Вёсна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13