

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ 500

CORMAY HDL DIRECT 500

Кат. №: 2-184

Дата випуску інструкції: 03-2020



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

Назва набору

Назва набору	Кат. №
CORMAY HDL DIRECT mini	2-217
CORMAY HDL DIRECT 30	2-181
CORMAY HDL DIRECT 60	2-182
CORMAY HDL DIRECT 120	2-183
CORMAY HDL DIRECT 500	2-184
CORMAY HDL DIRECT	2-179

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ (прямий метод), що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хіломікрон, дуже низької щільності (VLDL), низької щільності (LDL) та ліпопротеїди високої щільності (HDL). Принциповою роллю HDL у метаболізмі ліпідів є поглинання і транспорт холестерину з периферичних тканин в печінку. Рівні низького холестерину HDL (HDL-C) тісно пов'язані з підвищеним ризиком розвитку ішемічної хвороби серця.

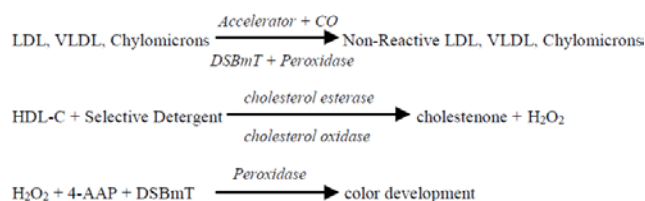
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВГ в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.

Методика прискорення вибірково детергентом.

На першій фазі частинки LDL, VLDL та Хіломікрони генерують вільний холестерин, який не є ЛПВГ, який через ферментативну реакцію утворює перекис водню. Сформований перекис споживається реакцією пероксидази з DSBmT, що дає безбарвний продукт.

Під час другої фази специфічний детергент розчиняє HDL-холестерин. У поєднанні з дією оксидази холестерину (CO) та естерази холестерину (CE), пероксидаза та 4-AAP розвивають кольорову реакцію, при якій забарвлення пропорційне концентрації ЛПВГ-холестерину.



РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY HDL DIRECT mini	CORMAY HDL DIRECT 30	CORMAY HDL DIRECT 60
1-Реагент	2 x 30 мл	3 x 30 мл	3 x 50 мл
2-Реагент	2 x 10 мл	1 x 30 мл	1 x 50 мл
	CORMAY HDL DIRECT 120	CORMAY HDL DIRECT 500	CORMAY HDL DIRECT
1-Реагент	3 x 100 мл	3 x 300 мл	4 x 30 мл
2-Реагент	1 x 100 мл	1 x 300 мл	4 x 10 мл

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні при температурі 2-8 °C. Стабільність реагентів на

борту залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер	
Оксидаза холестерину (<i>E. Coli</i>)	< 1000 Од/л
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ппг Од/л
N, N-біс(4-сульфобутіл)-толуїдін, динатрієва сіль (DSBmT)	< 1 мМ
Акселератор	< 1 мМ
Консервант	< 0.06%
Аскорбат оксидази (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 Од/л

2-Реагент

Буфер	
Холестерин естераза (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 Од/л
4-аміноантіпирин (4-AAP)	< 1 мМ
Детергент	< 2%
Консервант	< 0.06%

Попередження і примітки

- Захищати від світла і забруднень!

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма.

Антикоагулянти, що містять цитрат, не повинні використовуватися.

Кров повинна бути зібрана тільки тоді, коли пацієнт голодував протягом 12-14 годин.

Сироватка: Зібрати цільну кров шляхом венепункції і дозволити їй згорнутись. Центрифугувати та видалити сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в гепарин ЕДТА, літію або натрію. Центрифугувати і видалити плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Сироватка та плазма не повинні залишатися при температурі 15-30 °C довше 14 годин. Якщо аналізи не виконуються протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, їх можна зберігати при температурі менше -20 °C протягом 3 місяців. Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 630 нм;
- термостат при температурі 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм
Температура	37 °C
Кювети	1 см
Тип реакції	Кінцевої точки

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-Реагент	1200 мкл	1200 мкл

Підігріти до температури визначення (37 °C). Потім додати:

Калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Добре змішайте, інкубуйте протягом 5 хв. при 37 °C. Тоді додайте:

2-Реагент	400 мкл	400 мкл
-----------	---------	---------

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 7 хвилин виміряти абсорбцію тесту А(Т) і стандарту А(S) щодо повітря або води.

Підрахунок

Концентрація Прямого HDL = A(T)/A(S) x концентрацію калібратора

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	40 – 60 мг/дл 1.04 - 1.55 ммоль/л
------------------	--------------------------------------

Так як холестерин ЛПВГ залежить від ряду факторів, таких як куріння, фізичні вправи, гормони, вік і стать, кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY HDL/LDL КАЛІБРАТОР (Кат. № 5-178).

Стабільність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Калібрувальна крива повинна будуватися із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні Eroll 20, Multi+ для ручного тестування та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

11.5 мг/дл (0.298 ммоль/л) - Eroll 20

1.1 мг/дл (0.028 ммоль/л) - Biolis 24i Premium

Лінійність:

до 280 мг/дл (7.30 ммоль/л) - Eroll 20

до 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) - Biolis 24i Premium

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок фізрозчином і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	39.51	1.24	3.13
Рівень 2	69.63	0.75	1.08

Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43.30	0.61	1.42
Рівень 2	58.20	0.88	1.51

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43.91	1.68	3.84
Рівень 2	58.02	1.06	1.83

Порівняння методів

Порівняння значень холестерину ЛПВГ, визначених на **Eroll 20** (y) і на **Biolis 50i** (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0578x - 4.4324 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.958 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень холестерину ЛПВГ, визначених на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 58 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8436x + 3.2579 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.984 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092 м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

http://www.cormay.pl



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

