

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ «BULK»

CORMAY LDL DIRECT "bulk"

Кат. №: 2-195

Дата випуску інструкції: 04-2015



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

Назва набору

CORMAY LDL DIRECT 500
CORMAY LDL DIRECT "bulk"

Кат. №

2-194
2-195

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - сферичні частинки, що містять різну кількість холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів та білків. Відповідний білок і ліпід визначають густину цих ліпопротеїнів і забезпечують базу, на якій ґрунтується їх класифікація. Класи: хіломікрон, ліпопротеїни дуже низької густини (VLDL), ліпопротеїни низької густини (LDL) та ліпопротеїни високої густини (HDL).

LDL синтезуються в печінці при роботі різних ліполітичних ферментів на VLDL, багатих на тригліцериди. Концентрація LDL-холестерину вважається найважливішим клінічним прогностичним фактором, з усіх виняткових параметрів щодо коронарного атеросклерозу.

Точне вимірювання LDL-холестерину має життєво важливе значення в терапіях, які зосереджені на ліпідному зниженні, щоб запобігти атеросклерозу або зменшити його прогрес і уникнути розриву бляшки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.

Метод рідкого селективного детергента.

Метод розроблений у форматі двох реагентів і залежить від властивостей унікального детергента. Цей детергент (реагент 1) солюбілізує лише частинки не LDL (HDL, VLDL, CM). Вивільнений холестерин споживається холестеринною естеразою та холестерин оксидазою в реакції, що не утворює кольору. Другий детергент (реагент 2) солюбілізує частинки ЛПНГ, що залишилися, а хромогенний з'єднувач дозволяє формувати колір. Ферментна реакція з холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача утворює колір, пропорційний кількості холестерину ЛПНГ, присутнього у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY LDL DIRECT 500	CORMAY LDL DIRECT "bulk"
Реагент-1	1 x 3000 мл	--*
Реагент-2	2 x 500 мл	--*

*об'єм реагенту зазначений на етикетці

Реагент стабільний при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації в тесті

Реагент-1

буфер	
детергент 1	<1,0%
Естераза холестерину (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 Од/л
Оксидаза холестерину (<i>Cellulomonas sp.</i>)	< 1500 Од/л
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ппг Од/л
4-аміноантипирин	< 0,1%
Оксидаза Аскорбінової кислоти (<i>Curcubita sp.</i>)	
Консервант	< 3000 Од/л

Реагент-2

Буфер	
Детергент 2	< 1%
N, N-Bis-(4-сульфобутил)-3-метиланілін, динатрієва сіль (TODB)	< 1,0 мМ
Консервант	
Реагент-2	
Буфер Good's	10 ммоль/л
N, N-Bis-(4-сульфобутил)-3-метиланілін, динатрієва сіль (TODB)	2 ммоль/л
консервант	0,5 г/л
детергент	1%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА.

Не використовуйте антикоагулянти такі як цитрат.

Сироватка: Зберіть цільну кров за допомогою венепункції і дайте їй згортатися. Відцентрифугуйте і видаліть сироватку якомога швидше після забору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в ЕДТА або гепарині натрію. Відцентрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після забору (протягом 3 годин).

Якщо зразки не проаналізувати негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, вони можуть зберігатися при температурі -80 °C. Зразки можуть бути заморожені один раз.

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний проводити зчитування при 630 нм;
- Термостат при 37 °C;
- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися як для ручного аналізу, так і для кількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом. Реагенти готові до використання.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм
Температура	37 °C
Кювета	1 см

Піпетувати у кювети:

	Зразок (Т)	Стандарт (S)
Реагент-1	900 мкл	900 мкл
Доведіть до температури визначення (37 °C). Потім додайте		
Калібратор	-	9 мкл
Зразок	9 мкл	-
Добре перемішайте і через 5 хвилин інкубації при 37 °C додайте:		
Реагент-2	300 мкл	300 мкл

Добре перемішати і рівно через 5 хвилин інкубації зчитайте абсорбцію стандарту А(S) та зразка А(T) проти води чи повітря.

Розрахунок

Концентрація холестерину ЛПНГ = А(T)/А(S) x концентрація калібатора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Класифікація NCEP*	Дорослі	
	Оптимальне	< 100 мг/дл
Близько до оптимального	< 130 мг/дл	< 3,37 ммоль/л
Прикордонне високе	130-159 мг/дл	3,37-4,12 ммоль/л
Високе	160-189 мг/дл	4,14-4,90 ммоль/л
Дуже високе	≥ 190 мг/дл	4,92 ≥ ммоль/л

*Національна освітня програма з холестерину

Через те, що на LDL-холестерин впливає ряд факторів, таких як: куріння, фізичні навантаження, гормони, вік та стать, кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендації для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) or CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) and CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування також рекомендується HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- **Чутливість (Multi+):** 5,5 Од/л (0,11 мккат/л).
Чутливість (Biolis 24i Premium): 4,2 мг/дл (0,028 ммоль/л).
- **Лінійність (Multi+):** до 316 мг/дл (8,18 ммоль/л).
Лінійність (Biolis 24i Premium): до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок фізрозчином і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Тригліцериди до 1293 мг/дл, білірубін кон'югований до 20 мг/дл, білірубін загальний до 20 мг/дл, гемоглобін до 0,5 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л та гама-глобуліни до 5000 мг/дл не заважають тесту.

▪ Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	62,72	1,22	1,94
Рівень 2	158,77	0,69	0,44

▪ Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	135,60	4,35	3,21
Рівень 2	187,07	5,19	2,77

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	135,06	3,67	2,71
Рівень 2	187,24	5,62	3,00

▪ Порівняння методів

Порівняння значень холестерину ЛПНГ, визначених на Multi+ (y) і Hitachi 912 (x) з використанням 48 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0,8968x + 11,543 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,982 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

Порівняння значень холестерину ЛПНГ, визначених на Biolis 24i Premium (y) і Hitachi 912 (x) з використанням 29 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1,0365x + 3,7224 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,996 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно 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

