

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ АССЕНТ-300

АССЕНТ-300 HDL DIRECT

Кат. №: 7-379

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ (прямий метод), що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

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

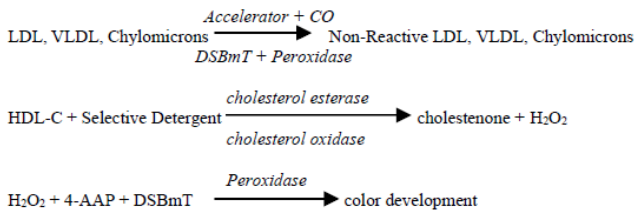
ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - це сферичні частинки, що містять варіабельні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білків і ліпідів визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїнів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) і ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ).

Важлива роль ЛПВГ в метаболізмі ліпідів полягає в зворотному транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки. Низький рівень холестерину ЛПВГ міцно пов'язаний зі збільшенням ризику серцево-судинних захворювань. Визначення ЛПНГ використовується для виявлення пацієнтів з високим ризиком.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є однорідним методом безпосереднього вимірювання концентрації холестерину ЛПВГ в сироватці або плазмі без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Методика акселераторного селективного детергенту. Під час першої фази частки ЛПНГ, ЛПДНГ та хіломікрони утворюють вільний холестерин, що не є ЛПВГ, який завдяки ферментативній реакції виробляє перекис водню. Утворений перекис споживається в результаті реакції пероксидази з DSBmT, отримуючи безбарвний продукт. Під час другої фази специфічний детергент розчиняє холестерин ЛПВГ. У поєднанні з дією холестеринної оксидази (CO) та холестеринної естерази (CE) пероксидаза та 4-AAP розвивають кольорову реакцію, яка пропорційна концентрації ЛПВГ-холестерину.



РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент-1 3 x 40 мл (мл)
Реагент-2 1 x 40 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Буфер	
Холестериноксидаза (E.coli)	< 1000 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ррg О/л (U/l)
N, N-біс (сульфобутил)-толуїдин, динатрій (DSBmT)	< 1 мМ (mM)
Акселератор	< 1 мМ (mM)
Консервант	< 0.06%
Оксидаза аскорбінової кислоти (Curcubita spp.)	< 3000 О/л (U/l)

2-Реагент

Буфер	
Естераза холестерину (Pseudomonas spp.)	< 1500 О/л (U/l)
4-аміноантипирин (4-AAP)	< 1 мМ (mM)
Детергент	< 2%
Консервант	< 0.06%

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА.

Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.

Кров слід брати, лише якщо пацієнт голодував протягом 12-14 годин.

Сироватка: Зберіть цільну кров шляхом венепункції і дайте згорнутися. Центрифугуйте та видаліть сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можна збирати в ЕДТА або гепарин літій чи натрію. Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Сироватка та плазма не повинні залишатися при 15-30 °C (°C) довше 14 годин. Якщо аналізи не завершені протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C) до 1 тижня.

Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, вони можуть зберігатися при температурі менше -20 °C (°C) до 3 місяців.

Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі АССЕНТ-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: HDL DIRECT - UA, HDL DIRECT - UA PLUS, HDL DIRECT - TG, HDL DIRECT - TG mono. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	40 - 60 мг/дл (mg/dl) 1.04 - 1.55 ммоль/л (mmol/l)
------------------	---

Оскільки на холестерин ЛПВГ впливає цілий ряд факторів, таких як куріння, фізичні навантаження, гормони, вік та стать, кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендаційні діапазони 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 вимірювань.

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора АССЕНТ-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 2.1 мг/дл (mg/dl) (0.054 ммоль/л (mmol/l)).
- **Лінійність:** до 250 мг/дл (mg/dl) (6.48 ммоль/л (mmol/l)).

Для зразків з вищою концентрацією розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**

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

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	25.45	0.29	1.15
Рівень 2	67.96	0.51	0.75

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	47.22	0.83	1.75
Рівень 2	67.79	1.54	2.27

- **Порівняння методів**

Порівняння значень холестерину ЛПВГ, визначених на **ACCENT-300** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 41 зразка, дало такі результати:

$y = 0.8363x + 4.3147$ мг/дл (mg/dl);

R = 0.9880 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

