

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ А-400

A-400 HDL DIRECT

Кат. №: 7-479

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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 автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

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

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - сферичні частинки, що містять варіабельні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для початку їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїдів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ - VLDL), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ - LDL) і ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ - HDL). Принципова роль ЛПВГ в обміні ліпідів - це поглинання та транспортування холестерину з периферичних тканин до печінки. Низькі рівні холестерину ЛПВГ (ЛПВГ-С) сильно пов'язані з підвищеним ризиком ішемічної хвороби. Визначення ЛПВГ-С використовується для ідентифікації пацієнтів з високим ризиком.

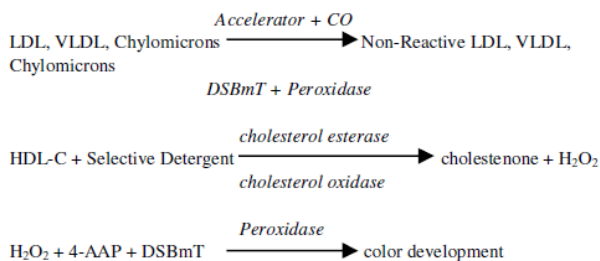
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз являє собою гомогенний метод прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВГ в сироватці або плазмі, без необхідності будь-якого етапу попередньої обробки або центрифугування.

Метод прискореного селективного детергента.

Під час першої фази частинки ЛПНГ, частинки ЛПДНГ та хіломікрони генерують вільний від ЛПВГ холестерин, який шляхом ферментативної реакції виробляє перекис водню. Утворений перекис споживається реакцією пероксидази з DSBmT, утворюючи безбарвний продукт.

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



РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент-1 3 x 29 мл (мл)
Реагент-2 3 x 11.6 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 < 1000 О/л (U/l)
Оксидаза холестерину (*E. coli*) < 1300 ррg О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін) < 1 мМ (mM)
N, N-біс (сульфобутіл)-толуїдин, динатрій (DSBmT) < 1 мМ (mM)
Прискорювач < 0.06%
Консервант < 0.06%
Оксидаза аскорбінової кислоти (*Curcubita sp.*) < 3000 О/л (U/l)

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма.

Антикоагулянти, що містять цитрат, не повинні використовуватися.

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

Сироватка: Зберіть цільну кров венепункцією і дайте їй згорнутись. Відцентруйте і видаліть сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

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

Сироватка і плазма не повинні залишатися при 15-30 °C (°C) довше 14 годин. Якщо аналіз не буде завершено 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 нижче -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.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: HDL DIRECT II GEN - TG, HDL DIRECT II GEN - TG mono, HDL DIRECT II GEN - UA, HDL DIRECT II GEN - URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN - UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, слідуйте рекомендаціям, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_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). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при зміні лота реагенту або за потребою, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:**
0.4 мг/дл (mg/dl) (0.010 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
0.4 мг/дл (mg/dl) (0.010 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

- **Лінійність:**
до 140 мг/дл (mg/dl) (3.63 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 170 мг/дл (mg/dl) (4.40 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Для вищих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), білірубін загальний 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 тест.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	44.26	1.19	2.68
	Рівень 2	57.58	1.53	2.65
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	46.26	0.23	0.49
	Рівень 2	60.34	0.41	0.68

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	44.18	1.35	3.06
	Рівень 2	57.58	1.63	2.84
BS-480 (n = 20)	Рівень 1	32.65	0.62	1.90
	Рівень 2	66.27	1.16	1.76

- **Порівняння методів**

Порівняння між показниками холестерину ЛПВГ, визначеними на **BS-400** (y) та **Hitachi 912** (x), використовуючи 23 зразки, дало такі результати:

$$y = 0.9603x - 1.2892 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.981 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між показниками холестерину ЛПВГ, визначеними на **BS-480** (y), та **Cobas Integra 400 Plus** (x), використовуючи 38 зразків, дало такі результати:

$$y = 0.8454x + 6.6173 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.978 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- 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.
- 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.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
- 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

