

OS - ХОЛЕСТЕРИН ЛПВГ ПРЯМИЙ II ГЕНЕРАЦІЯ

OS - HDL DIRECT II GENERATION

Кат. №: 9-411

Дата випуску інструкції: 06-2021



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 | 2-179 |
| CORMAY HDL DIRECT 30 | 2-181 |
| CORMAY HDL DIRECT 60 | 2-182 |
| CORMAY HDL DIRECT 120 | 2-183 |
| HC-HDL DIRECT | 4-579 |
| OS-HDL DIRECT | 9-411 |
| B50-HDL DIRECT | 5-508 |

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.

Визначення HDL-C використовується для виявлення пацієнтів з високим ризиком.

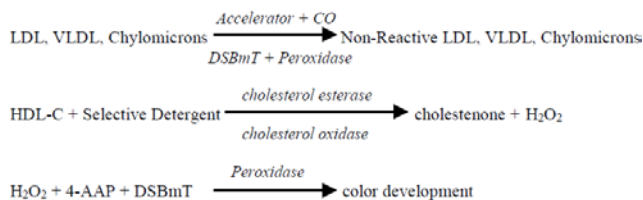
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL 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 | CORMAY HDL DIRECT 30 | CORMAY HDL DIRECT 60 | CORMAY HDL DIRECT 120 |
|-----------|-------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 4 x 30 мл (мл) | 3 x 30 мл (мл) | 3 x 50 мл (мл) | 3 x 100 мл (мл) |
| 2-РЕАГЕНТ | 4 x 10 мл (мл) | 1 x 30 мл (мл) | 1 x 50 мл (мл) | 1 x 100 мл (мл) |

HC-HDL DIRECT

OS-HDL DIRECT

B50-HDL DIRECT

| | | | |
|-----------|----------------|----------------|------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 2 x 37 мл (мл) | 2 x 48 мл (мл) | 2 x 41.5 мл (мл) |
| 2-РЕАГЕНТ | 2 x 12 мл (мл) | 2 x 18 мл (мл) | 2 x 16 мл (мл) |

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C). Стабільність реагентів на борту залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу.

Концентрації в тесті

1-Реагент

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

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного 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 дозволяти 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 (°C) довше 14 годин. Якщо аналізи не виконуються протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C (°C) протягом 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, їх можна зберігати при температурі менше -20 °C (°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 (nm);
- термостат при температурі 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

| | |
|---------------|----------------|
| Довжина хвилі | 630 нм (nm) |
| Температура | 37 °C (°C) |
| Кювети | 1 см (см) |
| Тип реакції | Кінцевої точки |

Піпетувати в кювету:

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

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

| | | |
|------------|-------------|-------------|
| Калібратор | - | 10 мкл (μl) |
| Зразок | 10 мкл (μl) | - |

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

| | | |
|-----------|--------------|--------------|
| 2-Реагент | 400 мкл (μl) | 400 мкл (μl) |
|-----------|--------------|--------------|

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 (mg/dl) 1.04 - 1.55 ммоль/л (mmol/l) |
|------------------|---|

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 КОНТРОЛЬ 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID КОНТРОЛЬ 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 Epoll 20, Multi+ для ручного тестування та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

11.5 мг/дл (mg/dl) (0.298 ммоль/л (mmol/l)) - Epoll 20
1.1 мг/дл (mg/dl) (0.028 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 24i Premium

Лінійність:

до 280 мг/дл (mg/dl) (7.30 ммоль/л (mmol/l)) - Epoll 20
до 200 мг/дл (mg/dl) (5.18 ммоль/л (mmol/l)) - 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 (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 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 (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | 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 (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | 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 (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | 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 **Epoll 20** (y) і на **Biolis 50i** (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0578 x - 4.4324$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.958$ (R - коефіцієнт кореляції)

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

$y = 0.8436 x + 3.2579$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.984$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092 м. Ломянкі, 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

