

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ (ЛпНГ), ПРЯМИЙ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ СЕЛЕКТИВНИЙ ЗАХИСТ

Cholesterol LDL Direct, enzymatic selective protection

Каталог. №: F0417917

Дата випуску інструкції: 2018/06/12

Версія 05



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

захищається, тоді як не-LDL ліпопротеїни проаналізовані ферментативно. На другому етапі, LDL вивільняється, а LDL-холестерин вибірково визначається у кольорі, що виробляє ферментативну реакцію.

1. $\text{LDL} + \text{Reagent 1} \xrightarrow{\text{CHE & CHO}} \text{Protected LDL}$
 $\text{HDL, VLDL, Chylomicrons} \xrightarrow{\text{H}_2\text{O}_2} \text{Catalase} \xrightarrow{\text{H}_2\text{O}_2} \text{H}_2\text{O}$
2. $\text{Protected LDL} + \text{Reagent 2} \xrightarrow{\text{CHE & CHO}} \text{LDL}$
 $\text{HDL-C} \xrightarrow{\text{H}_2\text{O}_2} \text{Cholestenone} + \text{H}_2\text{O}_2$
 $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{F-DAOS} + \text{4-Aminoantipyrine} \xrightarrow{\text{POD}} \text{blue colour}$

СКЛАД РЕАГЕНТИВІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Буфер Гуда,	pH 6.8
Холестерин естерази (CHE)	≥2.5 кО/л
Холестерин оксидази (CHO)	≥2.5 кО/л
N- (2-гідрокси-3-сульфопропіл) -3,5 диметоксіанілін (H-DAOS)	0.5 ммол/л
Кatalаза	≥ 500 кО/л
Реагент 2	
Буфер Гуда	pH 7.0
4-Аміоантіпірин	25 ммол/л
Пероксидаза	3.4 ммол/л
	≥15 кО/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагент готові до використання.

Вихідний зразок:

Неможливо (Селективний захист ЛпНГ-Холестерину. Фракція Ліпопротеїну в першому кроці інкубації з Реагентом 1).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Уникайте забруднення. Реагенти не заморожувати!
--------	--

Вихідний субстрат:

Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[3]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	1 день
	При 4 – 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Вихідний субстрат:

	Бланк	Зразок або Кал.
Зразок або калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C, читайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C і зчитайте абсорбцію (A2). $\Delta A = [(A2 - A1) \text{ зразка або калібратора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$		

ОБЧИСЛЕННЯ

$$\text{LDL-C [мг/дл]} = \Delta A \text{ зразка}/\Delta A \text{ калібратора} \times \text{конц. калібратора [мг/дл]}$$

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

$$\text{мг/дл} \times 0.02586 = \text{ммоль/л}$$

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН [4]*

Бажаний	$\leq 130 \text{ мг/дл}$ (3.4 ммоль/л)
Максимально допустимий ризик	$130 - 160 \text{ мг/дл}$ (3.4 – 4.1 ммоль/л)
Високий ризик	$>160 \text{ мг/дл}$ (>4.1 ммоль/л)

* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норм.

Клінічна інтерпретація

Європейська Цільова Група щодо попередження інфаркту рекомендує знижити концентрацію ТС до менше ніж 190 мг/дл (5.0 ммоль/л) і LDL-холестерину до менше ніж 115 мг/дл (3.0 ммоль/л) [2].

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрації LDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1 - 400 мг/дл (0.03-10.3 ммоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л) і результати помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	59.8	0.657	1.10
Зразок 2	93.7	1.09	1.17
Зразок 3	125	1.17	0.94

Загальна точність, к-сть =20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	68.0	0.938	1.38
Зразок 2	96.8	1.11	1.15
Зразок 3	119	2.21	1.85

СПЕЦІФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немас інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Вільний білірубін	50 мг/дл
Кон'югований білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцириди	600 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [5].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab Cholesterol LDL Direct (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 50 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.970 x + 4.70$; $r = 0.993$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібратора холестерину ЛпНГ.

Ми рекомендуємо Dialab **LDL-Cholesterol Calibrator** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення у Калібраторі LDL-Cholesterol простежуються за референтним методом CDC Бета-Квантифікації, і значення у Diacal Lipids простежуються до NIST-SRM--1951 2-го рівня.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями LDL-холестерину, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідну контрольну сироватку **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольну сироватку **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заяви для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 2 містить азид натрію (0.95 г/л). Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

- Штучні ліпідні суміші (наприклад, Intralipid®) можуть впливати на випробування. Не слід використовувати зразки сироватки від пацієнтів, які обробляються з такими розчинами.
- Аналіз зразків від пацієнтів з рідкісним типом гіперліпопротеїнемії (гіперліпопротеїнемія III типу) може привести до помилкових результатів.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати хибні результати [7].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном і метамізолом призводить до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
- При використанні ферментативних методів визначення ефірів холестерину, забруднення і інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті в принципі не можуть бути виключені. У разі виникнення такої проблеми, будь ласка, зверніться до інструкції користувача для настройки каналу та параметрів процедури промивання.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і застосуйте необхідні заходи обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в І3
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект M55, 2351
Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

