

# ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ (ЛпВГ), ПРЯМИЙ

## Cholesterol HDL, Direct

Каталог. №: **FA0815**

Дата випуску інструкції: **2018/05/23**  
Версія **08**



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

**Діагностичний реагент для кількісного визначення холестерину ліпопротеїну високої густини (HDL-C) у сироватці або сечі людини на фотометричних системах.**

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
F03220B	1x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
F03120B	1x 1.25 л	1x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
F03100	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
F03115	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
F03116	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
F03117	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F16911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
F0416917	5 x 62.5 мл	1 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
FA0815	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
FT1015	5 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
FK0715	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
FB0915	2 x 150 мл	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

### Додатково пропонуються:

F03710SV	1 x 3 мл	HDL-Холестерин Калібратор	
D13585SV	1 x 2 мл	Ліпідний Калібратор	Diacal Lipids
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D99486SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Імуноінгібування  
Довжина хвилі: 600 / 700 нм (біхроматична)  
Температура: 37 °C  
Зразок: Сироватка, гепаринова плазма  
Лінійність: до 180 мг/дл (4.66 ммоль/л)  
Чутливість: Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл ( 0.03 ммоль/л).

### КОРОТКИЙ ОПИС

Холестерин транспортується у плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та холомікрони. Тоді як ЛПНЩ бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, ЛПВЩ відповідає за поглинання холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. ЛПВЩ-холестерин має захисний ефект, що супроводжується формуванням бляшки, і показує зворотний зв'язок до CHD превалентості. Фактично, низькі значення ЛПВЩ-холестерину становлять незалежний фактор ризику.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний аналіз є однорідним методом визначення HDL-холестерину без стадій центрифугування. Антитіла до людських ліпопротеїнів утворюють комплекси антиген-антитіло з ЛНЩ, ЛДНЩ і хіломікронами таким чином, що тільки HDL-холестерин селективно визначається ферментативним виміром холестерину.

**Anti-human  $\beta$ -lipoprotein antibodies**

LDL, VLDL, Chylomicrons  
Antigen-antibody complexes + HDL

**CHE & CHO**

HDL-Cholesterol + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>

Cholesten-3-on + fatty acid + H<sub>2</sub>O

**POD**

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine

Blue colored complex + H<sub>2</sub>O

### АБРЕВІАТУРИ

F-DAOS	=	N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5- Диметокси-4-Flouroaniline, Натрієва сіль
CHE	=	Холестерол естераза
CHO	=	Холестерол естераза
POD	=	пероксидаза

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипирин	0.75 ммоль/л
Пероксидаза	2000 О/л
Аскорбат оксидаза	2250 О/л
Антитіла до $\beta$ -ліпопротеїну Аб. (Вівці)	
Реагент 2	
Буфер Гуда, pH 7.0	30 ммоль/л
Холестерин Естрада	4000 О/л
Холестерин Оксидаза	20000 О/л
F-DAOS	0.8 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Не можливо (усунення фракцій Холестерину, що не містить HDL, на першому кроці інкубації з Реагентом 1).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

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

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

**ПРИМІТКА:** Слід зазначити, що вимірювання не впливає на випадкові зміни кольорів, якщо поглинання попередньо змішаного реагенту (4 частини R1 + 1 частина R2) становить <0.03 при 600 - 700 нм.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[5]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	2 дні
	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.

Піпетуйте в пробірку	Бланк	Зразок/Калібратор
Зразок/Калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв. при 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте протягом 5 хв при 37°C, зчитайте абсорбцію (A2). $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або калібатора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$		

## ОБЧИСЛЕННЯ

HDL (мг/дл) =  $\Delta A$  зразка /  $\Delta A$  Кал x Конц. Конц. Кал (мг/дл)

## ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

## РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН [7]\*

$\geq 35$  мг/дл (0.9 ммоль/л)

\*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

## Клінічна інтерпретація

Епідеміологічні дослідження показали, що низькі концентрації ЛПВЩ-холестерину  $< 39$  мг/дл (0.9 ммоль/л) у чоловіків та  $< 43$  мг/дл у жінок, особливо якщо вони пов'язані з тригліцидами натще  $> 180$  мг/дл (2 ммоль/л); прогноують високий ризик ішемічної хвороби серця [2].

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій HDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1-180 мг/дл (0.03 - 4.66 ммоль/л). Якщо концентрації перевищують 180 мг/дл, зразки повинні бути розведені 1+2 NaCl (9 г/л азиду натрію в воді) і результат помножити на 3.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

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

### ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті к-сть = 20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	24.0	0.31	1.27
Зразок 2	49.0	0.26	0.52
Зразок 3	97.7	0.64	0.65

Загальна точність, к-сть = 20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	27.3	0.54	2.00
Зразок 2	58.0	0.57	0.98
Зразок 3	98.6	1.34	1.36

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Білірубін, кон'югований	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліциди	1200 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [6].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між холестерином HDL Діалаб (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 100 зразків дало наступні результати:

$y = 1.05x - 0.571$  мг/дл;  $r = 0.995$ .

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту холестерину. Ми рекомендуємо Dialab **Калібратор HDL-холестерину** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення в Калібратора холестерину ЛПВЩ простежуються за референтним методом CDC Ультрацентрифугування/Гепарин-Мп, і в Diacal Lipids до NIST SRM® 1951 Рівень 2.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольні сироватки **Diacal Lipids** і **Diacal Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **Diacal N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacal P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

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

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 1: Попередження  
N317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.  
P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води/з милом.  
P333+P313: При виникненні подразнення шкіри або висипу звернутися за медичною допомогою/консультацією.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [8].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- При використанні ферментативних методів для визначення ефірів холестерину, забруднення та інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті 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 дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за 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 ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

