



## Набор для прямого определения ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП

Кат. № : L530  
Производитель: Teco Diagnostics (США)

Методика от 03-2005

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения холестерина липопротеина низкой плотности в крови или плазме человека на автоматическом анализаторе.

### ПРИНЦИП

Реагент прямого определения холестерина ЛПНП – двухкомпонентный, стабильный метод на жидкой основе для непосредственного измерения уровней ЛПНП-Х в сыворотке или плазме. Метод зависит от свойств особенного детергента, который избавляет от необходимости проводить любую независимую предварительную обработку или этапы центрифугирования. Этот детергент (Реагент 1) делает растворимыми только не-ЛПНП частицы липопротеина. Высвобожденный холестерин потребляется в процессе бесцветной реакции эстеразы и оксидазой холестерина. Второй детергент (Реагент 2) делает растворимыми остальные частицы ЛПНП, и хромогенное связывающее вещество позволяет образовывать цвет. Ферментная реакция с ЛПНП-Х в присутствии связывающего вещества производит цвет, который пропорционален количеству холестерина ЛПНП в образце.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

1. Реагент 1 прямого определения холестерина ЛПНП: Буфер 100 ммоль/л (рН 7.0), эстераза холестерина *Pseudomonas*, 800 Е/л; оксидаза холестерина *Nocardia sp.*, 500 Е/л; пероксидаза хрена 800 Е/л; 4-аминоантипурин, 1 ммоль/л; Консервант.
2. Реагент 2 прямого определения холестерина: Буфер 100 ммоль/л (рН 7.0), 2: N,N-бис-(4-сульфобутил)-м-толуидин-динатрий (DSBmt) 1.2%; Консервант.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реактив предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
2. Не пипетируйте ртом.
3. Все образцы, используемые в этом анализе, нужно считать потенциально инфекционными. Общие предосторожности, применяемые в Вашем помещении, должны использоваться для обработки и избавления от материалов в течение и после анализа.
4. Не используйте реагенты вне срока годности, указанного на этикетке набора.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реактивы устойчивы до срока годности на этикетке если хранятся при 2 - 8°C.

### СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, обработанная ЭДТА или гепаринизированная плазма - рекомендуемые образцы. Пациентам не обязательно голодать до взятия крови.

Сыворотка: Соберите целую кровь венопункцией и позвольте стуситься. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно скорее после сбора (в течение 3 часов).

Плазма: Образцы могут быть собраны в ЭДТА или гепарине. Отцентрифугируйте и удалите плазму как можно скорее после сбора (в течение 3 часов).

Если не анализируются немедленно, образцы могут храниться при 2-8°C в течение 5 дней. Если образцы должны храниться больше 5 дней, они могут быть заморожены при -80°C.

### ВЛИЯНИЯ

Все исследования влияния проводились согласно процедурам, рекомендуемым в директиве NCCLS № EP7-P для проверки влияния в клинической химии. Гемоглобин на уровнях до 400 мг/дл, билирубине на уровнях до 20 мг/дл и триглицериды до 1500 мг/дл как было зафиксировано, проявили в этом методе незначительное

влияние (<5 %). Образцы с уровнями влияющих веществ выше чем верхние пределы должны быть разбавлены перед анализом физиологическим солевым раствором. Умножьте результат, полученный от ручного разбавления, адекватным коэффициентом разбавления. За более детальным обзором по влиянию лекарственных средств на серологические уровни холестерина ЛПНП см. в списке литературы п. 13 и др.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Реагент 1 прямого определения холестерина ЛПНП (готовый к использованию).
2. Реагент 2 прямого определения холестерина ЛПНП (готовый к использованию).

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Калибратор прямого ЛПВП/ЛПНП (кат. H514-A).
2. Контроли холестерина ЛПНП.
3. Автоматизированный клинический химический анализатор, рассчитанный на два реагента.

### ПРОЦЕДУРА

Ниже приведен общий пример прямой испытательной процедуры ЛПНП для автоматизированного анализатора. Все аппликации анализатора должны быть утверждены в соответствии с рекомендациями NCEP и CLIA.

1. Используйте 3 мкл образца и 300 мкл реагента 1 прямого определения холестерина ЛПНП.
2. В течение 5 минут инкубируйте при 37°C.
3. Добавьте 100 мкл реагента 2 прямого определения холестерина ЛПНП.
4. В течение 5 минут инкубируйте при 37°C.
5. Измерение (разница абсорбции между 660 и 546 нм).

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Противосвертывающие средства, содержащие цитрат, не должны использоваться.
2. Защитите реагенты от прямого солнечного света.
3. Образцы со значениями больше чем 500 мг/дл должны быть разбавлены 1:1 солевым раствором и повторно анализироваться. Умножьте результат на два.

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки требуется калибратор прямого холестерина ЛПВП/ЛПНП. Калибруйте с каждой заменой бутылки или партии, или если полученные результаты контроля вне диапазона. Значения калибратора были установлены в соответствии с процедурами Национальной калибровочной системы для холестерина (NRS/CHOL). Для инструкций см. вкладыш упаковки прямого калибратора холестерина ЛПВП/ЛПНП. Если оказалось, что результаты контроля вне диапазона, процедура должна быть повторно откалибрована.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надежность испытательных результатов должна обычно проверяться контрольными материалами, которые способствуют правильной работе образцов пациентов. Материалы контроля качества предназначены для использования только в качестве наблюдения за тщательностью и точностью. Любые контроли ЛПВП/ЛПНП могут подойти для использования с этим анализом. Восстановление значений контролей в пределах определенного диапазона должно быть критериями, используемыми в оценке последующего функционирования анализа. Контроли должны использоваться в каждой процедуре, где проводится анализ ЛПНП-Х. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свою собственную частоту определения контроля. Требования контроля качества должны быть определены в соответствии с местными, государственными, и/или федеральными инструкциями или требованиями аккредитации.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Концентрация образца пациента (мг/дл) =  
 $\frac{\text{Абс. (пациент)}}{\text{Абс. (Стандарт)}} \times \text{концентрация стандарта (мг/дл)}$   
 Абс. (Стандарт)  
 Пример: Абс. (пациента) = 0.32 Абс. (стандарт) = 0.28  
 Концентрация стандарта = 114 мг/дл  
 Концентрация пациента (мг/дл) =  $0.32 \times 114 = 130.2$  мг/дл  
 0.28

Чтобы преобразовать из обычных единиц в единицы СИ, умножьте обычные единицы на 0.02586.

Пример: мг/дл x 0.02586 = ммоль/л ЛПНП-Х.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Следующие рекомендации NCEP для классификаций пациентов предложены для профилактики и лечения коронарной болезни сердцем.

Холестерин ЛПНП	Классификации
<100 мг/дл (2.586 ммоль/л)	Оптимальный
100-129 мг/дл (2.586-3.34 ммоль/л)	Близок к оптимальному/выше оптимального
130-159 мг/дл (3.36-4.11 ммоль/л)	Граничащий с высоким риском
160-189 мг/дл (4.14-4.89 ммоль/л)	Высокий Риск
≥190 мг/дл (4.91 ммоль/л)	Очень высокий риск

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон ожидаемых значений.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Диапазон анализа:** 5-500 мг/дл

**Достоверность:** Точность прямого метода холестерина ЛПНП была проверена в сравнении с эталонным методом (Cholesterol AutoLDL) на Хитачи 717. В этом исследовании было 52 серологических образца. Результаты этого исследования указаны ниже:

Метод	Прямой холестерин ЛПНП (Y)	AutoLDL(X) Cholesterol
Количество	52	52
Диапазон (мг/дл)	34.5-270.3	30.5-274.4
Регрессионный анализ	Y=0.94x+3.39 мг/дл	
Коэффициент корреляции	R=0.987	

**Точность:**

Точность в пределах дня реагента прямого холестерина ЛПНП была определена на Хитачи 717 после модификации документа № EP5-A NCCLS. Исследования точности в пределах дня привели к следующим результатам:

Образец	Образец 1	Образец 2
Количество	25	25
Среднее холестерина ЛПНП (мг/дл)	178	33
Стандартное отклонение (мг/дл)	3.12	0.6
Коэффициент вариации (%)	1.7	1.8

Ежедневная точность была также определена на Хитачи 717 после модификации документа № EP5-A NCCLS. Ежедневные исследования точности приводили к следующим результатам:

Образец	Образец 1	Образец 2
Количество	25	25
Среднее холестерина ЛПНП (мг/дл)	174.2	32.7
Стандартное отклонение (мг/дл)	5.04	0.9
Коэффициент вариации (%)	2.8	2.7

**Чувствительность:** аналитическая чувствительность для прямого холестерина ЛПНП была определена на Хитачи 717 и составила 1 мг/дл.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
 Тел.: (0342) 775122  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)