



CORMAY HDL DIRECT

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ HDL- ХОЛЕСТЕРИНУ (ПРЯМИЙ МЕТОД)

Кат.№ 2-179
Виробник: Cormay (Польща)

Увага: основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою.

Методика від 01-2013

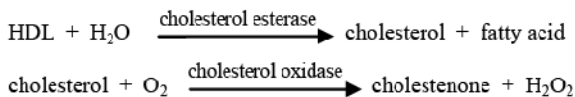
Назва набору	Кат. №
CORMAY HDL DIRECT mini	2-217
CORMAY HDL DIRECT 30	2-181
CORMAY HDL DIRECT 60	2-182
CORMAY HDL DIRECT 120	2-183
CORMAY HDL DIRECT	2-179

ВСТУП

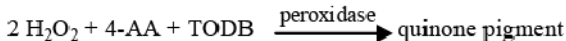
Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хиломикрон, дуже низької щільності (VLDL), низької щільності (LDL) 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.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Спочатку речовини з високою спорідненістю з LDL, VLDL і хиломікронами селективно зв'язуються з ліпопротеїнами, крім HDL, що дозволяє залишковому HDL холестерину специфічно реагувати з холестерином естеразою і холестерином оксидазою для виробництва вільних жирних кислот, холестенону і H₂O₂.



В присутності пероксидази, побічний продукт H₂O₂ вступає в реакцію з 4-аміноантипурином (4-AA) та N,N-Bis (4-сульфобутіл)-3-метиланіліном, динатрієвою сіллю (TODB) з утворенням забарвленого комплексу.



Інтенсивність забарвлення, що вимірюється спектрофотометрично, пропорційна концентрації HDL-холестерину.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY HDL DIRECT mini	CORMAY HDL DIRECT 30	CORMAY HDL DIRECT 60	CORMAY HDL DIRECT 120	CORMAY HDL DIRECT
1-Реагент	2 x 30 мл	3 x 30 мл	3 x 50 мл	3 x 100 мл	4 x 30 мл
2-Реагент	2 x 10 мл	1 x 30 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл	4 x 10 мл

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці при температурі 2-8 °C. Стабільність реагентів на борту залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-Реагент

N, N-біс(4-сульфобутіл)-3-метиланіліну, динатрієвої солі (TODB)	1 ммоль/л
Аскорбат оксидази	3,0 Од/мл
Полівініл сульфат (ПВС)	2 мг/л
Поліетиленгліколь метилового ефіру (PEGME)	0,2%
MgCl ₂	2 ммоль/л
Буфер (pH 6.5)	10 ммоль/л

2-Реагент

Холестерин естераза	10 Од/мл
Холестерин оксидаза	4 Од/мл
Пероксидаза	30 Од/мл
4-аміноантипурин (4-AA)	2,5 ммоль/л
Миючий засіб	0,5%
Буфер (pH 6.5)	10 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти кришки.
- Реагенти повинні бути змішані перед використанням шляхом обережного перевертання флакона кілька разів.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма.
Не використовуйте цитрат, оксалат і фторид в якості антикоагулянтів.

Кров повинна бути зібрана тільки тоді, коли пацієнт голодував протягом 12-16 годин.

Сироватка та плазма можуть зберігатися до 7 днів при 4 °C. Вірець залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні при -20 °C і протягом 1 року при зберіганні при -70 °C. Уникати повторного заморожування і відтавання.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 630 нм;
- термостат при температурі 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані для ручного аналізу та деяких автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом. Реагенти готові до використання.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм
Температура	37 °C
Кювети	1 см
Тип реакції	Фіксований час

Піпетувати в кювету:

	Тест (T)	Стандарт (S)
1-Реагент	900 мкл	900 мкл
2-Реагент	300 мкл	300 мкл
Підігріти до температури визначення (37 °C). Потім додати:		
Калібратор	-	20 мкл
Вірець	20 мкл	-

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 1 хвилину виміряти абсорбцію щодо повітря або води. Повторіть вимірювання точно через 1 і 2 хвилини. Порахувати зміну середнього поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Підрахунок

$$\text{HDL Direct concentration} = \frac{\Delta A/\text{min} (T)}{\Delta A/\text{min} (S)} \times \text{calibrator concentration}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

Сироватка/плазма	40-60 мг/дл 1.04-1.55 ммоль/л
------------------	----------------------------------

Так як HDL холестерин 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 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 зразків.

Для калібрування рекомендується CORMAY HDL/LDL КАЛІБРАТОР (Кат. № 5-178).

Стабільність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Калібрувальна крива повинна будуватися кожні 3 тижні, 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 автоматичного аналізатора Prestige 24i і 24i Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики

- **Чутливість:** 1,3 мг/дл (0,034 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 280 мг/дл (7,25 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0,5 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 50 мг/дл і білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) N = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	33.81	0.37	1.09
Рівень 2	46.63	0.73	1.57

Повторюваність (між аналізами) N = 80	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	32.98	1.39	4.21
Рівень 2	44.59	1.46	3.28

- **Порівняння методів**

Порівняння значень HDL холестерину, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 PLUS (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$y = 0,905x + 4,5175$ мг/дл;

R = 0,9790 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

(Див. в оригіналі інструкції).

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

ТОВ «ДІАМЕБ»
ТОВ «БіоТехЛаб-С»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 612
e-mail: www.diameb.ua
www.biotechlab-s.com.ua