



CORMAY LDL DIRECT

**ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ
ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ LDL-
ХОЛЕСТЕРИНУ (ПРЯМИЙ МЕТОД)**

Кат.№ 2-180
Виробник: Cormay (Польща)

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

Методика від 03-2012

Назва набору	Кат. №
CORMAY LDL DIRECT mini	2-216
CORMAY LDL DIRECT 30	2-191
CORMAY LDL DIRECT 60	2-192
CORMAY LDL DIRECT 120	2-193
CORMAY LDL DIRECT	2-180

ВСТУП

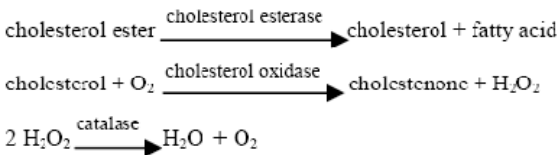
Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хиломікрон, дуже низької щільності (VLDL), низької щільності (LDL)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

LDL синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на тригліцериди, багаті на VLDL. Концентрації LDL-холестерину вважаються найбільш важливим клінічним предиктором зі всіх параметрів, щодо атеросклерозу коронарних артерій. Точне вимірювання LDL-холестерину має життєво важливе значення в методах лікування, які спрямовані на зниження ліпідів для запобігання атеросклерозу або зменшення його прогресу і, щоб уникнути розриву бляшки.

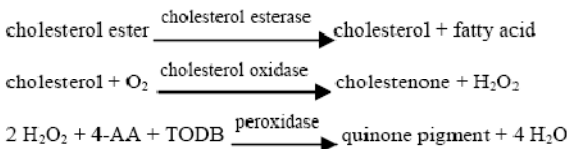
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз складається з 2 окремих стадій реакції:

1. Ліквідація хиломікронів, VLDL і HDL за допомогою холестерин естерази, холестерин оксидази і згодом каталази.



2. Специфічне вимірювання LDL-холестерину після випуску LDL-холестерину миючими засобами в 2-Реагент.



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

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY LDL DIRECT mini	CORMAY LDL DIRECT 30	CORMAY LDL DIRECT 60	CORMAY LDL DIRECT 120	CORMAY LDL 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 °С. Реагенти є стабільними на борту на протязі 12 тижнів при 2-10 °С. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-Реагент

GOOD's буфер	10 ммоль/л
Холестерин естераза	5 КОд
Холестерин оксидаза	5 КОд
4-аміноантипирин (4-AA)	0.5 г/л
Пероксидаза	20 КОд
MgCl ₂	2 ммоль/л
Миючий засіб	0.5 г/л
Консервант	0.5 г/л

2-Реагент

GOOD's буфер	10 ммоль/л
N, N-біс(4-сульфобутіл)-3-метиланіліну, динатрієвої солі (TODB)	2 ммоль/л
Консервант	0.5 г/л
Миючий засіб	1 %

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 °С. Взірець залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні при -20 °С і протягом 1 року при зберіганні при -70 °С. 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 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

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

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм
Температура	37 °С
Кювети	1 см

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-Реагент	600 мкл	600 мкл
Калібратор	-	10 мкл
Взірець	10 мкл	-

Добре перемішати і через 2 хв. інкубації при 37 °С зчитати абсорбцію А1 стандарту (S) і зразків (Т). Потім додати:

2-Реагент	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Добре перемішайте і рівно через 10 хв. інкубації виміряти абсорбцію А2 стандарту (S) і тесту (Т). Розрахувати ΔА (А1-А2) для тесту і стандарту.

Підрахунок

$$\text{LDL cholesterol concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{calibrator concentration}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

Сироватка/плазма	< 100 мг/дл < 2.59 ммоль/л
------------------	-------------------------------

Так як LDL 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).

Калібрувальна крива повинна будуватися кожні 12, 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 Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- **Чутливість:** 1,7 мг/дл (0,044 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 375 мг/дл (9,71 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	95.44	1.31	1.37
Рівень 2	146.86	1.06	0.72

Повторюваність (між аналізами) N = 80	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	97.55	4.00	4.10
Рівень 2	145.97	4.34	2.97

Порівняння методів

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

$$y = 0,9382 x + 6,9007 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9779 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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