

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ХОЛЕСТЕРИНУ ЛПВЩ

2-053, CORMAY HDL

Каталог. №: 2-053

Методика від 01-2008

Виробник : Cormay (Польща)



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

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY HDL	2 x 25 мл	2-053

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми є сферичними частинками, що містять змінні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїнів: хиломікрони, ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ) і ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ). Важлива роль ЛПВЩ в метаболізмі ліпідів полягає в зворотному транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки. Низький рівень холестерину ЛПВЩ строго пов'язаний зі збільшенням ризику судинних хвороб.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ліпопротеїни дуже низької (ЛПДНЩ) і низької щільності (ЛПНЩ), що містяться в пробі, осідають додаванням фосфорно-вольфрамової кислоти в присутності іонів магнію. Супернатант, отриманий після центрифугування, містить ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ), які можуть бути визначені ферментативним методом.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY HDL
1-PRECIPIANT	2 x 25 мл
2-STANDARD	2 x 5 мл

2-STANDARD є стандартним розчином холестерину: 1,3 ммоль/л (50 мг/дл).

Підготовка і стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти, якщо зберігаються при 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в аналізі

фосфорно-вольфрамова кислота	32,0 г/л
хлорид магнію	61,0 г/л
стабілізатори	3,2 г/л

Попередження і примітки

- Продукт тільки для діагностики in vitro.
- Для визначення концентрації холестерину ЛПВЩ в супернатанті рекомендується Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120 (номер кат. 2-212, 2-211, 2-204, 2-205).
- Стандарт містить 0.09% азиду натрію в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Величина відцентрового прискорення (4000xg) повинна бути перерахована в об./хв. Фактор перерахунку залежить від діаметра використовуваного ротора центрифуги.
- Робочий реагент готуйте відповідно до інструкції до набору Liquick Cor CHOL.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- центрифуга;
- діагностичний набір для визначення концентрації холестерину (наприклад, Liquick Cor-CHOL mini/30/60/120);
- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 500 нм (Hg 546 нм);
- термостат при температурі 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або EDTA плазма без слідів гемолізу.

Кров слід відбирати у пацієнтів, які не приймали їжу 12-14 годин.

Проби слід відокремити від осаду протягом 2 годин і зберігати при 4 °C до проведення аналізу.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

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

Підготовка проб:

Піпетувати в центрифужну пробірку:

Зразок 500 мкл

1-PRECIPIANT 50 мкл

Добре перемішайте, дайте постояти 10 хвилин при кімнатній температурі і центрифугуйте не менше 10 хвилин при 4000xg. Увага! Величина відцентрового прискорення (4000xg) повинна бути перерахована в об./хв. Фактор перерахунку залежить від діаметра використовуваного ротора центрифуги.

Після центрифугування відокремте прозорий супернатант від осаду і протягом 1 години визначте в супернатанті концентрацію холестерину ферментативним методом (Liquick Cor-CHOL), використовуючи програму для CORMAY HDL.

Якщо супернатант непрозорий (високий рівень тригліцеридів), розбавте пробу в два рази фізрозчином (0.9% NaCl). Отриманий результат помножьте на 2.

Ручна процедура

Довжина хвилі 500 нм (Hg 546 нм)

Температура 37 °C

Кювети 1 см

Піпетувати в кювети:

	Реагент бланк (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Дист. вода	50 мкл	-	-
Супернатант	-	50 мкл	-
Стандарт	-	-	50 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C. Виміряти оптичну щільність досліджуваного зразка А (Т) і стандарту А (S) проти реагенту бланка (RB). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хвилин.

Підрахунок

$$\text{HDL concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times 1.1 \times \text{standard concentration}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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) для кожної серії зразків.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням набору Liquick Cor-CHOL і автоматичного аналізатора Cobas Mira. Для інших інструментів або ручної процедури результати можуть відрізнятися.

- Чутливість: 4 мг/дл (0,10 ммоль/л).

- Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 50 мг/дл, аскорбат до 3 мг/дл, тригліцериди до 1200 мг/дл і білірубін до 4 мг/дл не впливають на тест.

▪ **Відтворюваність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	37.07	0.45	1.20
Рівень 2	57.93	0.88	1.53

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	37.7	0.35	0.93
Рівень 2	58.1	0.51	0.88

▪ **Порівняння методів**

Порівняння реагенту CORMAY (y) і комерційно доступного реагенту (x) з використанням 17 проб дало наступні результати:

$y = 0,940x - 8,162$ мг / дл;

$R = 0,970$ (R - коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

HDL STANDARD 50 перевіряється референсним матеріалом SRM 1951B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Поступати відповідно до місцевих вимог.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

