

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ХОЛЕСТЕРИНУ ЛПВЩ

## 2-055, CORMAY HDL

Каталог. №: **2-055**

Методика від **05-2015**

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**  
CORMAY HDL 500  
CORMAY HDL "bulk"

**Кат. №**  
2-055  
2-054

### 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: хіломікрони, 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 захворювань.

### 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

	<b>CORMAY HDL 500</b>	<b>CORMAY HDL "bulk"</b>
1-PRECIPIANT	4 x 500 мл	--*

\*об'єм реагенту зазначений на етикетці.

#### Підготовка і стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти, якщо зберігаються при 2-8 °С 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 HDL - 1.3 ммоль/л (50 мг/дл) доступний за запитом.
- Стандарти містять 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.
- 1-Precipitant відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Precipitant містить гідрат фосфорно-вольфрамової кислоти.

Небезпека



H318 Викликає серйозні подразнення очей.

H315 викликає подразнення шкіри.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/

захист обличчя.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 негайно дзвоніть до ЦЕНТРУ ПО ОТРУЄННЯМ або лікарю.

P302 + P352 ЯКЩО НА ШКІРІ: Промити з милом та водою.

### 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 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА 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 °С до проведення аналізу.

### ПРОЦЕДУРА

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

#### Підготовка проб:

Піпетувати в центрифужні пробірки:

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 °С
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 °С. Виміряти оптичну щільність досліджуваного зразка А (Т) і стандарту А (S) проти реагенту бланка (RB). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хвилин.

#### Підрахунок

Концентрація HDL = A (T)/A(S) x 1.1 x концентрацію стандарту

#### 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/Кількісна межа:** 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 зразків 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**

Відповідно до місцевого законодавства.



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

