

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

2-180, CORMAY LDL DIRECT

Каталог. №: **2-180**

Методика від **03-2012**

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 LDL DIRECT mini
CORMAY LDL DIRECT 30
CORMAY LDL DIRECT 60
CORMAY LDL DIRECT 120
CORMAY LDL DIRECT

Кат. №

2-216
2-191
2-192
2-193
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).

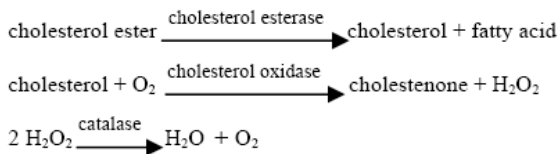
LDL синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на тригліцериди, багаті на VLDL. Концентрації LDL-холестерину вважаються найбільш важливим клінічним предиктором зі всіх параметрів, щодо атеросклерозу коронарних артерій.

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.

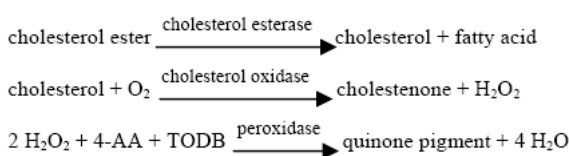
ПРИНЦИП МЕТОДУ

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 детергентами 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-аміоантипирин (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. Взірєць 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
Взірєць	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 ЗНАЧЕННЯ ⁶

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:

$y = 0,9382x + 6,9007$ мг/дл;

$R = 0,9779$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться 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

