ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ 60

CORMAY HDL DIRECT 60

Кат. №: ***2-182*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2025***

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

Назва набору	Кат. №
CORMAY HDL DIRECT	2-179
CORMAY HDL DIRECT 30	2-181
CORMAY HDL DIRECT 60	2-182
CORMAY HDL DIRECT 120	2-183
HC-HDL DIRECT	4-579
OS-HDL DIRECT	9-411

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ (прямий метод), що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпіду визначає густину цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хіломікрон, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) та ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ). Принциповою роллю ЛПВГ у метаболізмі ліпідів є поглинання і транспорт холестерину з периферичних тканин в печінку. Низькі рівні холестерину ЛПВГ (HDL-C) тісно пов'язані з підвищеним ризиком розвитку ішемічної хвороби серця.

Визначення холестерину ЛПВГ використовується для виявлення пацієнтів з високим ризиком.

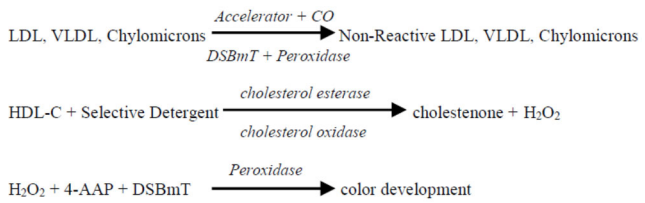
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВГ в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.

Методика прискорення вибірковим детергентом.

Під час першої фази частинки ЛПНГ, ЛПДНГ та хіломікрони генерують вільний холестерин, який не є ЛПВГ, і котрий через ферментативну реакцію утворює перекис водню. Сформований пероксид споживається реакцією пероксидази з DSBmT, що дає безбарвний продукт.

Під час другої фази специфічний детергент розчиняє холестерин ЛПВГ. У поєднанні з дією оксидази холестерину (CO) та естерази холестерину (CE), пероксидаза та 4-AAP розвивають кольорову реакцію, при якій забарвлення пропорційне концентрації холестерину ЛПВГ.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY HDL DIRECT	CORMAY HDL DIRECT 30	CORMAY HDL DIRECT 60	CORMAY HDL DIRECT 120
1-РЕАГЕНТ	4 x 30 мл (ml)	3 x 30 мл (ml)	3 x 50 мл (ml)	3 x 100 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	4 x 10 мл (ml)	1 x 30 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)

	HC-HDL DIRECT	OS-HDL DIRECT
1-РЕАГЕНТ	2 x 37 мл (ml)	2 x 48 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	2 x 12 мл (ml)	2 x 18 мл (ml)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C). Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

Концентрації в тесті

1-РЕАГЕНТ	
Буфер	
Холестерин оксидаза *(E. Coli)*	< 1000 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ппг (ppg) О/л (U/l)
N, N-біс(4-сульфобутіл)-толудін, динатрієва сіль (DSBmT)	< 1 мМ (mM)
Акселератор	< 1 мМ (mM)
Консервант	< 0.06%
Аскорбат оксидази *(Curcubita sp.)*	< 3000 О/л (U/l)
2-РЕАГЕНТ	
Буфер	
Холестерин естераза *(Pseudomonas sp.)*	< 1500 О/л (U/l)
4-аміноантипірин (4-AAP)	< 1 мМ (mM)
Детергент	< 2%
Консервант	< 0.06%

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ містять реакційну масу 5-хлор-2-метил-2H-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2H-ізотіазол-3-ону (3:1).

Застереження

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей або обличчя.
P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма.

Антикоагулянти, що містять цитрат, не повинні використовуватися.

Кров повинна бути зібрана тільки тоді, коли пацієнт не вживав їжу протягом 12-14 годин.

Сироватка: Зібрати цільну кров шляхом венепункції і дозволити їй згорнутись. Центрифугувати та видалити сироватку якомога швидше після забору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в гепарин ЕДТА, літію або натрію. Центрифугувати і видалити плазму якомога швидше після забору (протягом 3 годин).

Сироватка та плазма не повинні залишатися при температурі 15-30 °C (°C) довше 14 годин. Якщо аналізи не виконуються протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C (°C) протягом 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, їх можна зберігати при температурі менше -20 °C (°C) протягом 3 місяців. Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

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

ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.

Адаптації на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм (nm)
Температура	37 °C (°C)
Кювети	1 см (cm)
Тип реакції	Кінцевої точки

Піпетувати в кювету:

	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-РЕАГЕНТ	1200 мкл (µl)	1200 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення (37 °C (°C)). Потім додати:

Калібратор	-	10 мкл (µl)
Зразок	10 мкл (µl)	-

Добре перемішайте, інкубуйте протягом 5 хв. при 37 °C (°C). Тоді додайте:

2-РЕАГЕНТ	400 мкл (µl)	400 мкл (µl)

Добре перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 7 хвилин виміряти абсорбцію зразка A(T) і стандарту A(S) щодо повітря або води.

Підрахунок

Концентрація Прямого ЛПВГ = A(T)/A(S) x концентрацію калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ[4]

Сироватка/плазма	40 - 60 мг/дл (mg/dl) 1.04 - 1.55 ммоль/л (mmol/l)

Оскільки холестерин ЛПВГ 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 SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії зразків.

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

Стабільність калібрування залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 30i), зі зміною номера партії реагенту або за потреби, наприклад, коли результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні метрологічні характеристики були отримані при використанні Epoll 20, Multi+ для ручного тестування та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:**
  11.5 мг/дл (mg/dl) (0.298 ммоль/л (mmol/l)) - Epoll 20
  1.1 мг/дл (mg/dl) (0.028 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 24i Premium

- **Лінійність:**
  до 282 мг/дл (mg/dl) (7.30 ммоль/л (mmol/l)) - Epoll 20
  до 200 мг/дл (mg/dl) (5.18 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 24i Premium

  За більшої концентрації розведіть зразок фізіологічним розчином перед аналізом. Помножте результат на відповідний коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
  Білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), білірубін загальний до 60 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 1 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 100 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1800 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

  N-ацетил-п-бензохінонімін (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

- **Точність (Multi+)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	39.51	1.24	3.13
Рівень 2	69.63	0.75	1.08

- **Точність (Biolis 24i Premium)**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	43.30	0.61	1.42
Рівень 2	58.20	0.88	1.51

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	43.91	1.68	3.84
Рівень 2	58.02	1.06	1.83

- **Порівняння методів**

Порівняння значень холестерину ЛПВГ визначених на **Epoll 20** (y) і на **Biolis 50i** (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:
y = 1.0578 x - 4.4324 мг/дл (mg/dl);
R = 0.958 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень холестерину ЛПВГ визначених на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 58 зразків дало наступні результати:
y = 0.8436 x + 3.2579 мг/дл (mg/dl);
R = 0.984 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High- Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed.WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua