

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ HDL- ХОЛЕСТЕРИНУ (ПРЯМИЙ МЕТОД)

## 2-184, CORMAY HDL DIRECT

Каталог. №: **2-184**

Методика від **03-2013**

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 DIRECT 500  
CORMAY HDL DIRECT "bulk"

### Кат. №

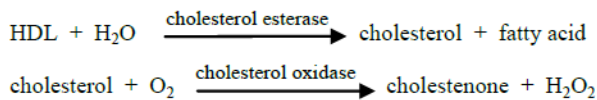
2-184  
2-226

### ВСТУП

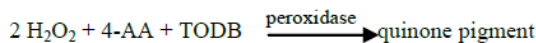
Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпиду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хіломікрон, дуже низької щільності (VLDL), низької щільності (LDL) та ліпопротеїди високої щільності (HDL). Принциповою роллю HDL у метаболізмі ліпідів є поглинання і транспорт холестерину з периферичних тканин в печінку. Рівні низького холестерину HDL (HDL-C) тісно пов'язані з підвищеним ризиком розвитку ішемічної хвороби серця.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Спочатку речовини з високою спорідненістю до ЛПНЩ, ЛПДНЩ та хіломікронів вибірково зв'язують ліпопротеїни, крім ЛПВЩ, що дозволяє залишковому ЛПВЩ холестерину специфічно взаємодіяти з холестерин-естеразою та холестерин-оксидазою для отримання вільних жирних кислот, холестеренону та H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.



У присутності пероксидази побічний продукт H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> реагує з 4-аміноантипірином (4-AA) та N, N-Bis(4-сульфобутил)-3-метиланіліном, динатрієвою сіллю (TODB) для утворення кольорового комплексу.



Інтенсивність кольору, виміряна спектрофотометрично, пропорційна концентрації ЛПВЩ-холестерину.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

**CORMAY HDL DIRECT 500**      **CORMAY HDL DIRECT "bulk"**

1-Реагент                      3 x 300 мл                      --\*  
2-Реагент                      1 x 300 мл                      --\*

\*на етикетці надрукований об'єм реагенту.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при температурі 2-8 °С. Стабільність реагентів на борту залежить від типу використовуваного аналізатора для аналізу. Не заморожувати реагенти. Зберігати від світла і забруднень!

### Концентрації в аналізі

#### 1-Реагент

N-Bis(4-сульфобутил)-3-метиланілін, динатрієва сіль (TODB)                      1 ммоль/л  
Аскорбат оксидази                      3.0 Од/мл  
Полівінілсульфат (ПВС)                      2 мг/л  
метилвий ефір поліетиленгліколю (PEGME)                      0.2%  
MgCl<sub>2</sub>                      2 ммоль/л  
Буфер (рН 6.5)                      10 ммоль/л

#### 2-Реагент

Холестерин-естераза                      10 Од/мл  
Холестерин-оксидаза                      4 Од/мл

пероксидаза                      30 Од/мл  
4-аміноантипірин (4-ААР)                      2.5 ммоль/л  
Миючий засіб                      0.5%  
Буфер (рН 6.5)                      10 ммоль/л

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, неодноразово обережно перевертаючи пляшку.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або ЕДТА плазма.

Не використовуйте антикоагулянти такі як цитрат, оксалат та фторид.

Кров слід збирати тільки в тому випадку, якщо пацієнт постився протягом 12-16 годин.

Сироватка та плазма можна зберігати до 7 днів при 4 °С. Зразки стабільні протягом 1 місяця при зберіганні при -20 °С та протягом 1 року при зберіганні при -70 °С. Уникайте повторного заморожування та 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 для ручного аналізу та деяких автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом. Реагенти готові до використання.

### Ручна процедура

Довжина хвилі                      630 нм  
Температура                      37 °С  
Кювети                      1 см  
Тип реакції                      Фіксованого часу

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-Реагент	900 мкл	900 мкл
2-Реагент	300 мкл	300 мкл

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

Калібратор	-	20 мкл
Зразок	20 мкл	-

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 1 хвилину виміряти абсорбцію щодо повітря або води. Повторіть вимірювання точно через 1 і 2 хвилини. Порахувати зміну середнього поглинання за хвилину (Δ А/хв.).

### Підрахунок

Концентрація Прямого HDL = ΔА/хв. (Т) /ΔА/хв. (S) x концентрацію калібратора

### РЕФЕРЕНТНІ 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) або 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. Калібрувальна крива повинна будуватися 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 Prestige 24i та Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:** 1.3 мг/дл (0.034 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 280 мг/дл (7.25 ммоль/л).  
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок фізрозчином 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 та 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	33.81	0.37	1.09
Рівень 2	46.63	0.73	1.57

Повторюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	32.98	1.39	4.21
Рівень 2	44.59	1.46	3.28

- **Порівняння методів**

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

$$y = 0.905x + 4.5175 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9790 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

