

# ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ 30

## CORMAY LDL DIRECT 30

Кат. №: 2-191

Дата випуску інструкції: 06-2023



Основовою 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

### Кат. №

2-180

CORMAY LDL DIRECT 30

2-191

CORMAY LDL DIRECT 60

2-192

CORMAY LDL DIRECT 120

2-193

HC-LDL DIRECT

4-569

OS-LDL DIRECT

9-412

B50-LDL DIRECT

5-509

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПНГ (прямий метод), що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start і Reagent Start) так і на декількох автоматичних аналізаторах.

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

### ВСТУП

Плазмові ліпопротеїни є сферичними частинками, що містять різні кількості холестерину, тригліциридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпіду визначає цільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Класи: хіломікрон, дуже низької щільності (ЛПДНГ), низької щільності (ЛПНГ) та ліпопротеїди високої щільності (ЛПВГ).

ЛПНГ синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на тригліцириди, багаті на ЛПДНГ. Концентрації ЛПНГ холестерину вважаються найбільш важливим клінічним предиктором зі всіх параметрів, щодо атеросклерозу коронарних артерій.

Точне вимірювання холестерину ЛПНГ 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 є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці крові або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.

Метод рідкого селективного дегергенту.

Метод розроблений у форматі двох реагентів і залежить від властивостей унікального дегергенту. Цей дегергент (Реагент 1) солюбілізує лише частинки не ЛПНГ (ЛПВГ, ЛПДНГ, СМ). Вивільнений холестерин споживається холестериновою естеразою та холестерин оксидазою в реакції, що не утворює колюру. Другий дегергент (Реагент 2) солюбілізує частинки ЛПНГ, що залишилися, а хромогенний з'єднувач дозволяє формувати колюори.

Ферментна реакція з холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача утворює колір, пропорційний кількості холестерину ЛПНГ, присутнього у зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

	CORMAY LDL DIRECT	CORMAY LDL DIRECT 30	CORMAY LDL DIRECT 60	
1-РЕАГЕНТ	4 x 30 мл (ml)	3 x 30 мл (ml)	3 x 50 мл (ml)	
2-РЕАГЕНТ	4 x 10 мл (ml)	1 x 30 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	
	CORMAY LDL DIRECT 120	HC-LDL DIRECT	OS-LDL DIRECT	B50-LDL DIRECT
1-РЕАГЕНТ	3 x 100 мл (ml)	2 x 37 мл (ml)	2 x 34 мл (ml)	1 x 48 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 100 мл (ml)	2 x 12 мл (ml)	2 x 13 мл (ml)	1 x 18 мл (ml)

Реагент стабільний до терміну придатності набору, надрукованого на упаковці при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C). Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C).

### Концентрації в реагенті

#### 1-РЕАГЕНТ

Буфер

Детергент 1

< 1.0 %

Холестерин естераза (*Pseudomonas sp.*)

< 1500 О/л (U/l)

Холестерин оксидаза (*Cellulomonas sp.*)

< 1500 О/л (U/l)

Пероксидаза (хрін)

< 1300 пг/пг (ppg) О/л (U/l)

4-аміноантіпрін (4-AA)

< 0.1 %

Оксидаза аскорбінової кислоти (*Cucurbita sp.*)

< 3000 О/л (U/l)

Консервант

#### 2-РЕАГЕНТ

Буфер

Детергент 2

< 0.1 %

N,N-bis(sulfonylbutyl)-toluidine, disodium

(DSBmT)

< 1.0 mM (mM)

Консервант

### Попередження і примітки

- Захищайте від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Не заморожуйте реагенти.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечної 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-2Н-ізотiazол-3-ону та 2-метил-2-ізотiazол-3-ону (3:1).

### Увага

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

P280 Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей або обличчя.

P302 + P352 У РАЗІ ПОПАДАННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з мілом.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована натрієм або ЕДТА плазма.

Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цітрат.

**Сироватка:** Зберіть цільну кров за допомогою венепункції і дайте їй згорнутися. Центрифугуйте і видаліть сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

**Плазма:** Зразки можуть бути зібрани в ЕДТА або гепарин натрію. Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Якщо їх не проаналізувати негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки потрібно зберігати більше 5 днів, вони можуть зберігатися при температурі -80 °C (°C). Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, здатний читувати при 630 нм (nm);
- терморегулятор при 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

### ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.

Програми для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

### Ручна процедура

Довжина хвилі 630 нм (nm)

37 °C (°C)

Кювета 1 см (cm)

### Підготувати в кюветі:

	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-РЕАГЕНТ	900 мкл (μl)	900 мкл (μl)
Доведіть до температури визначення (37 °C (°C)). Потім додайте		
калібратор	-	9 мкл (μl)
зразок		
	9 мкл (μl)	-
Добре перемішайте і через 5 хв. інкубації при 37 °C (°C) додайте:		
2-РЕАГЕНТ	300 мкл (μl)	300 мкл (μl)
Добре перемішайте і через рівно 5 хвилин інкубації зчитайте абсорбцію		
стандарту A(S) та зразка A(T) проти повітря чи води.		

## Розрахунок

Концентрація холестерину ЛПНГ = A(T)/A(S) x концентрація калібратора

## РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>7</sup>

Дорослі		
Класифікація NCEP*:	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Опційне	< 100	< 2.59
Близько до опційного	< 130	< 3.37
Прикордонне високе	130 - 159	3.37 - 4.12
Високе	160 - 189	4.14 - 4.90
Дуже високе	≥ 190	≥ 4.92

\*Національна освітня програма з холестерину

Так як ЛПНГ 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 КОНТРОЛЬ 1 (Кат. № 5-179) і CORMAY LIPID КОНТРОЛЬ 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 тижнів, 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 Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

### Чутливість (Multi+):

5.5 мг/дл (mg/dl) (0.14 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+  
4.2 мг/дл (mg/dl) (0.11 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 24i Premium

### Лінійність:

до 316 мг/дл (mg/dl) (8.18 ммоль/л (mmol/l)) - Multi+  
до 700 мг/дл (mg/dl) (18.13 ммоль/л (mmol/l)) - Biolis 24i Premium

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

### Специфічність/Інтерференція

Тригліциєриди до 1293 мг/дл (mg/dl), білірубін кон'югований до 20 мг/дл (mg/dl), білірубін загальний до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 500 мг/л (mg/l) та гама-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

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

### Точність (Multi+)

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	62.72	1.22	1.94
Рівень 2	158.77	0.69	0.44

### Точність (Bolis 24i Premium)

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	135.60	4.35	3.21
Рівень 2	187.07	5.19	2.77
Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	135.06	3.67	2.71
Рівень 2	187.24	5.62	3.00

### Порівняння методів

Порівняння значень холестерину ЛПНГ, визначених на Multi+ (y) і на Hitachi 912 (x) з використанням 48 зразків дало наступні результати:

$y = 0.8968 x + 11.543$  мг/дл (mg/dl);  
R = 0.982 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень холестерину ЛПНГ, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на Hitachi 912 (x) з використанням 29 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0365 x + 3.7224$  мг/дл (mg/dl);  
R = 0.996 (R - коефіцієнт кореляції)

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до законодавчих вимог.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904- 909, 1983.
4. Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499-502, 1972.
5. Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. WB Saunders, 684 (2006).
8. Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
9. Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
10. Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.



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

