

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

2-192, CORMAY LDL DIRECT

Каталог. №: 2-192

Методика від 06-2013

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 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).

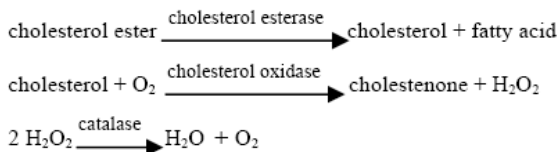
LDL синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на тригліцериди, багаті на VLDL. Концентрації LDL-холестерину вважаються найбільш важливим клінічним предиктором зі всіх параметрів, щодо атеросклерозу коронарних артерій.

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.

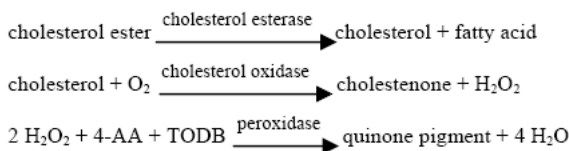
ПРИНЦИП МЕТОДУ

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 миючими засобами 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 |

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці, при температурі 2-8 °C. Реагенти є стабільними на борту протягом 12

тижнів при 2-8 °C. Зберігати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-Реагент

| | |
|---|-------------|
| GOOD's буфер | 50 ммоль/л |
| Холестерин естераза | 600 Од/л |
| Холестерин оксидаза | 500 Од/л |
| каталаза | 1200 кОд/л |
| аскорбат оксидаза | 3 кОд/л |
| TOOS [N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метиланілін] | 2.0 ммоль/л |

2-Реагент

| | |
|-------------------------|------------|
| GOOD's буфер | 50 ммоль/л |
| пероксидаза | 5 кОд/л |
| 4-аміноантипірин (4-AA) | 4 ммоль/л |

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти містять азид натрію (< 0,1%) в якості консерванта. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або EDTA плазма.

Кров повинна бути зібрана тільки тоді, коли пацієнт голодував протягом 12-14 годин.

Сироватка та плазма можуть зберігатися до 6 днів при 2-8 °C. Зразок залишається стабільним протягом 1 року при зберіганні при -70 °C. Зразки можуть бути заморожені один раз. Якщо у будь-яких зразках випадає осад, перед використанням потрібно центрифугувати.

Проте рекомендується проведення аналізів з використанням свіжого біологічного матеріалу.

ПРОЦЕДУРА

| | |
|---------------|--------|
| Довжина хвилі | 600 нм |
| Температура | 37 °C |

CORMAY LDL DIRECT призначений для автоматизованих аналізаторів. Заявки на конкретні аналізатори доступні за запитом.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

| | |
|------------------|-------------------------------|
| 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 14 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 автоматичного аналізатора Prestige 24i та Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- Чутливість:** 8.3 мг/дл (0.215 ммоль/л).
- Лінійність:** до 640 мг/дл (16.6 ммоль/л). Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок з фізрозчином і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Білірубін до 20 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, гемоглобін до 2.5 г/дл, тригліцериди до 300 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ **Точність (Biolis 24i Premium)**

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|-------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 122.91 | 3.73 | 3.04 |
| Рівень 2 | 56.54 | 1.46 | 2.58 |

▪ **Точність (Prestige 24i)**

| Повторюваність (між аналізами) n = 80 | Середнє (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|---------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 78.41 | 4.34 | 5.53 |
| Рівень 2 | 197.06 | 10.42 | 5.29 |

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень LDL холестерину, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 52 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9642x - 0.8968$ мг/дл;

$R = 0.9762$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до законодавчих 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

