ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ 60

CORMAY LDL DIRECT 60

Кат. №: ***2-192*** *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 LDL DIRECT	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

ПРИЗНАЧЕННЯ

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, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білка і ліпіду визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Виділяють наступні класи: хіломікрон, ліпопротеїни дуже низької густини (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької густини (ЛПНГ) та ліпопротеїни високої густини (ЛПВГ).
ЛПНГ синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на тригліцериди, багаті на ЛПДНГ. Концентрації ЛПНГ холестерину вважаються найбільш важливим клінічним предиктором зі всіх параметрів щодо атеросклерозу коронарних артерій.
Достовірне вимірювання холестерину ЛПНГ має життєво важливе значення у методах лікування, які спрямовані на зниження ліпідів для запобігання атеросклерозу або зменшення його прогресу і задля уникнення 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 детергенту.
Метод розроблений у форматі двох реагентів і залежить від властивостей унікального детергенту. Цей детергент (1-Реагент) солюбілізує лише частинки не ЛПНГ (ЛПВГ, ЛПДНГ, СМ). Вивільнений холестерин споживається холестерин естеразою та холестерин оксидазою в реакції, що не утворює кольору. Другий детергент (2-Реагент) солюбілізує частинки ЛПНГ, що залишилися, а хромогенний з'єднувач дозволяє формувати кольори.
Ферментна реакція з холестерином ЛПНГ у присутності з'єднувача утворює колір, пропорційний кількості холестерину ЛПНГ, присутнього у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	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**
1-РЕАГЕНТ	3 x 100 мл (ml)	2 x 37 мл (ml)	2 x 34 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 100 мл (ml)	2 x 12 мл (ml)	2 x 13 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 ппг (ppg) О/л (U/l)
4–аміноантипірин	< 0.1 %
Оксидаза аскорбінової кислоти (*Curcubita sp.*)	< 3000 О/л (U/l)
Консервант	
2-РЕАГЕНТ	
Буфер	
Детергент 2	< 1.0 %
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT)	< 1.0 мМ (mM)
Консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- 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-2-ізотіазол-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 милом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована натрієм або ЕДТА плазма.
Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.
Сироватка: Зберіть цільну кров за допомогою венепункції і дайте їй згорнутися. Центрифугуйте і видаліть сироватку якомога швидше після забору (протягом 3 годин).
Плазма: Зразки можуть бути зібрані в ЕДТА або гепарин натрію.
Центрифугуйте і видаліть плазму якомога швидше після забору (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 зчитувати при 630 нм (nm);
- терморегулятор при 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.
Адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм (nm)
Температура	37 °C (°C)
Кювета	1 см (cm)

Піпетувати в кювети:

	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[7]

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

*Національна освітня програма з холестерину
Оскільки ЛПНГ холестерин залежить від ряду чинників, 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 рекомендується CORMAY HDL/LDL КАЛІБРАТОР (Кат. № 5-178).
Калібрувальна крива повинна будуватися кожні 12 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або у разі потреби; наприклад, якщо результати контролю якості перебувають 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 через використання різних інструментів.

- **Чутливість:**
  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 розвести зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
  Тригліцериди 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-бензохінонімін (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 (Biolis 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 отриманих 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)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
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, 4th 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
www.diameb.ua