

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

2-194. CORMAY LDL DIRECT

Каталог. №: 2-194

Методика від 03-2012

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	Кат. №
CORMAY LDL DIRECT 500	2-194
CORMAY LDL DIRECT "bulk"	2-195

ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - сферичні частинки, що містять різну кількість холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів та білків. Відповідний білок і ліпід визначають щільність цих ліпопротеїнів і забезпечують базу, на якій ґрунтується їх класифікація. Класи: хіломікрон, ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ) та ліпопротеїни високої щільності (HDL).

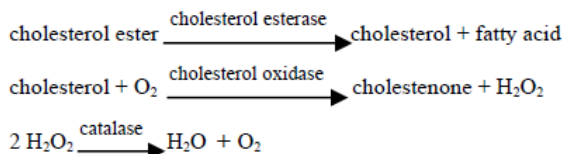
LDL синтезуються в печінці при роботі різних ліполітичних ферментів на VLDL, багатих на тригліцериди. Концентрація LDL-холестерину вважається найважливішим клінічним прогностичним фактором, з усіх виняткових параметрів щодо коронарного атеросклерозу.

Точне вимірювання LDL-холестерину має життєво важливе значення в терапіях, які зосереджені на ліпідному зниженні, щоб запобігти атеросклерозу або зменшити його прогрес і уникнути розриву бляшки.

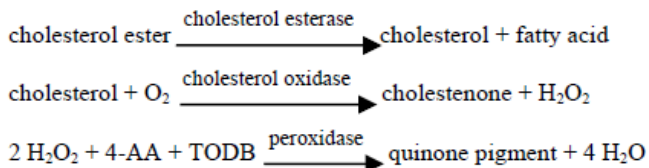
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз складається з 2 окремих етапів реакції:

- Ліквідація хіломікрону, VLDL та HDL за допомогою холестерин-естерази, холестерин-оксидази, а потім каталази.



- Специфічне вимірювання LDL-холестерину після вивільнення LDL-холестерину миючими засобами в 2-Реагенті.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY LDL DIRECT 500	CORMAY LDL DIRECT "bulk"
Реагент-1	3 x 300 мл	1 x 3000 мл
Реагент-2	1 x 300 мл	2 x 500 мл

Реагент стабільний при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації в тесті

Реагент-1

буфер Гуда	10 ммоль/л
холестерин естераза	5 Од Кребса
холестерин оксидаза	5 Од Кребса
4-аміноантипирин (4-AA)	0.5 г/л
пероксидаза	20 Од Кребса
MgCl ₂	2 ммоль/л
миючий засіб	0.5 г/л
консервант	0.5 г/л

Реагент-2

буфер Гуда	10 ммоль/л
N, N-Bis-(4-сульфобутил)-3-метиланілін, динатрієва сіль (TODB)	2 ммоль/л
консервант	0.5 г/л
миючий засіб	1%

Попередження і примітки

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

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА.

Не використовуйте антикоагулянти такі як цитрат, оксалат та фторид.

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

Сироватку та плазму можна зберігати до 7 днів при 4 °C. Зразок стабільний 1 місяць при зберіганні при -20 °C та упродовж 1 року при зберіганні при -70 °C. Уникайте повторного заморожування та розморожування.

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний проводити зчитування при 630 нм;
- Термостат при 37 °C;
- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися як для ручного аналізу, так і для кількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом. Реагенти готові до використання.

Ручна процедура

Довжина хвилі	630 нм
Температура	37 °C
Кювета	1 см

Піпетувати у кювети:

	Тестовий зразок (Т)	Стандарт (S)
Реагент-1	600 мкл	600 мкл
Калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Добре перемішати і через 2 хвилини інкубації при 37 °C, зчитати абсорбцію A1 стандартного (S) та пробного зразків (Т). Тоді додати:

Реагент-2	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Добре перемішати і рівно через 10 хвилин інкубації зчитати абсорбцію A2 стандарту (S) та тестового зразка (Т). Розрахуйте ΔA (A1-A2) для тесту та стандарту.

Розрахунок

Концентрація LDL-холестерину = ΔA(Т)/ΔA(S) x концентрація калібратора

Нормальні значення

Сироватка, плазма	< 100 мг/дл < 2.59 ммоль/л
-------------------	-------------------------------

Через те, що на LDL-холестерин впливає ряд факторів, таких як: куріння, фізичні навантаження, гормони, вік та стать, кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендації для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат.

№ 5-180) or CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) and CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування також рекомендується HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178) Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

▪ **Чутливість:** 1.7 мг/дл (0.044 ммоль/л).

▪ **Лінійність:** До 375 мг/дл (9.71 ммоль/л).

Для вищих концентрацій розбавте зразок з 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на фактор розбавлення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0,5 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл і аскорбат до 50 мг/дл не впливають на результати тесту.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	95.44	1.31	1.37
Рівень 2	146.86	1.06	0.72

Повторюваність (щодня) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	97.55	4.00	4.10
Рівень 2	145.97	4.34	2.97

▪ **Порівняння методів**

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

$y = 0.9382x + 6.9007$ мг/дл;

$R = 0.9779$

(R – коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно 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
www.diameb.com

