

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

II ГЕНЕРАЦІЯ

2-217, CORMAY HDL DIRECT

Каталог. №: 2-217

Методика від 03-2015

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 mini
CORMAY HDL DIRECT 30
CORMAY HDL DIRECT 60
CORMAY HDL DIRECT 120
CORMAY HDL DIRECT

Кат. №

2-217
2-181
2-182
2-183
2-179

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.

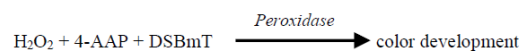
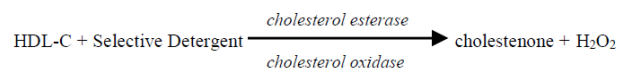
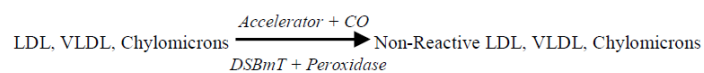
ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВЩ в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.

Методика прискорення вибірково детергентом.

На першій фазі частинки LDL, VLDL та Хіломікрони генерують вільний холестерин, який не є ЛПВЩ, який через ферментативну реакцію утворює перекис водню. Сформований перекис споживається реакцією пероксидази з DSBmT, що дає безбарвний продукт.

Під час другої фази специфічний детергент розчиняє HDL-холестерин. У поєднанні з дією оксидази холестерину (CO) та естерази холестерину (CE), пероксидаза та 4-AAP розвивають кольорову реакцію, при якій забарвлення пропорційне концентрації ЛПВЩ-холестерину.



РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY HDL DIRECT mini	CORMAY HDL DIRECT 30	CORMAY HDL DIRECT 60	CORMAY HDL DIRECT 120	CORMAY HDL 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

Реагенти стабільні до дати терміну придатності, зазначеної 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

Буфер	
Оксидаза холестерину (<i>E. Coli</i>)	<1000 Од/л
Пероксидаза (хрін)	<1300 ппг Од/л
N, N-біс(4-сульфобутіл)-толуїдін, динатрієва сіль (DSBmT)	< 1 мМ
Акселератор	< 1 мМ
Консервант	< 0.06%
Аскорбат оксидази (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 Од/л

2-Реагент

Буфер	
Холестерин естераза (<i>Pseudomonas sp.</i>)	< 1500 Од/л
4-аміноантипирин (4-AAP)	< 1 мМ
Миючий засіб	< 2%
Консервант	< 0.06%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова або EDTA плазма.

Антикоагулянти, що містять цитрат, не повинні використовуватися.

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

Сироватка: Зібрати цільну кров шляхом венепункції і дозволити їй згорнутись. Центрифугувати та видалити сироватку якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Плазма: Зразки можуть бути зібрані в гепарин EDTA, літію або натрію. Центрифугувати і видалити плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Сироватка та плазма не повинні залишатися при температурі 15-30 °С довше 14 годин. Якщо аналізи не виконуються протягом 14 годин, сироватку або плазму слід зберігати при температурі від 2 до 8 °С протягом 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, їх можна зберігати при температурі менше -20 °С протягом 3 місяців. Зразки можуть бути заморожені один раз.

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	Кінцевої точки

Піпетувати в кювету:

	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-Реагент	1200 мкл	1200 мкл

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

Калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Добре змішайте, інкубуйте протягом 5 хв при 37 °С. Тоді додайте:

2-Реагент	400 мкл	400 мкл
-----------	---------	---------

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 7 хвилин виміряти абсорбцію тесту А(Т) і стандарту А(С) 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 = А(Т)/А(С) x концентрацію калібратора

НОРМАЛЬНІ 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 Eroll 20, Multi+ для ручного тестування та автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість (Eroll 20):** 11.5 Од/л (0.298 мккат/л).
Чутливість (Biolis 24i Premium): 1.1 мг/дл (0.028 ммоль/л).
- **Лінійність (Eroll 20):** до 280 мг/дл (7.30 ммоль/л).
Лінійність (Biolis 24i Premium): до 200 мг/дл (5.18 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок фізрозчином і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	39.51	1.24	3.13
Рівень 2	69.63	0.75	1.08

▪ Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43.30	0.61	1.42
Рівень 2	58.20	0.88	1.51

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	43.91	1.68	3.84
Рівень 2	58.02	1.06	1.83

▪ Порівняння методів

Порівняння значень HDL холестерину, визначених на Eroll 20 (y) і на Biolis 50i (x) з використанням 24 зразків дало наступні результати:

$$y = 1/0578 x - 4/4324 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0/958 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень HDL холестерину, визначених на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 58 зразків дало наступні результати:

$$y = 0/8436 x + 3/2579 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0/984 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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
www.diameb.com

