

ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ ACCENT-200

ACCENT-200 HDL DIRECT

Кат. №: 7-279

Дата випуску інструкції: 06-2023



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину ЛПВГ (прямий метод), що використовується в автоматичних аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

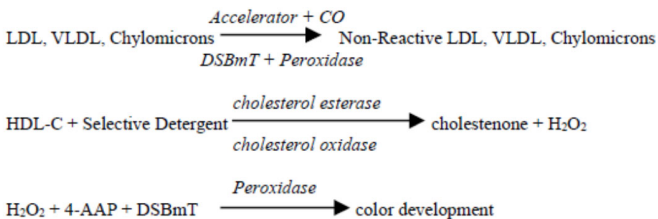
ВСТУП

Ліпопротеїни плазми - це сферичні частинки, що містять варіабельні кількості холестерину, тригліцеридів, фосфоліпідів і білків. Співвідношення білків і ліпідів визначає щільність цих ліпопротеїнів і служить основою для їх класифікації. Розрізняють такі класи ліпопротеїнів: хіломікрони, ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНГ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНГ) і ліпопротеїни високої щільності (ЛПВГ). Важлива роль ЛПВГ в метаболізмі ліпідів полягає в накопиченні й транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки. Низький рівень холестерину ЛПВГ сильно пов'язаний зі збільшенням ризику виникнення ішемічної хвороби серця. Визначення рівня ЛПВГ використовується для виявлення пацієнтів з високим ризиком.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації ЛПВГ-холестерину в сироватці або плазмі без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Акселераторна методологія селективного детергента. Під час першої фази частинки ЛПНГ, ЛПДНГ та хіломікрони генерують вільний не-ЛПВГ холестерин, який шляхом ферментативної реакції виробляє перекис водню. Утворений перекис споживається реакцією пероксидази з DSBmT, даючи безбарвний продукт.

Під час другої фази специфічний детергент розчиняє ЛПВГ-холестерин. У поєднанні з дією холестерину оксидази (CO) та холестерину естерази (CE) пероксидаза та 4-ААП розвивають кольорову реакцію, пропорційну концентрації ЛПВГ-холестерину.



РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент	2 x 25 мл (мл)
2-Реагент	2 x 9 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320).

Концентрації в тесті

1-Реагент

Буфер	
Холестерин оксидази (<i>E. coli</i>)	< 1000 О/л (U/l)
Пероксидаза (хрін)	< 1300 ррг О/л (U/l)
N, N-біс(сульфобутил)-толуїдин, динатрій (DSBmT)	< 1 мМ (mM)
Акселератор	< 1 мМ (mM)
Консервант	< 0.06%
Оксидаза аскорбінової кислоти (<i>Curcubita sp.</i>)	< 3000 О/л (U/l)

2-Реагент

Буфер	
Естераза холестерину (<i>Pseudomonas sp.</i>)	
4-аміноантипирин (4-AAP)	
Детергент	
Консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти

1-Реагент і 2-Реагент містять реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1).

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягати захисні рукавички, засоби для захисту очей та обличчя.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю води з милом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА.

Не слід застосовувати антикоагулянти, що містять цитрат.

Кров слід збирати тільки в тому випадку, якщо пацієнт утримувався від їжі 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 ЕДТА або гепарин літію або натрію. Центрифугувати і видалити плазму якомога швидше після збору (протягом 3 годин).

Сироватка та плазма не повинні зберігатися при 15-30 °C (°C) довше 14 годин.

Якщо аналізи не виконуються протягом 14 годин, сироватка або плазма повинні зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 1 тижня. Якщо зразки потрібно зберігати більше 1 тижня, їх можна зберігати при температурі менше -20 °C (°C) протягом 3 місяців. Зразки можуть бути заморожені один раз.

Проте, рекомендується виконати аналіз із свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: HDL DIRECT II GEN - LIPASE, HDL DIRECT II GEN - TG, HDL DIRECT II GEN - TG mono, HDL DIRECT II GEN - UA, HDL DIRECT II GEN - UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁴

сироватка/плазма	40 - 60 мг/дл (mg/dl) 1.04 - 1.55 ммоль/л (mmol/l)
------------------	---

Оскільки на холестерин ЛПВГ впливає цілий ряд факторів, таких як куріння, фізичні навантаження, гормони, вік та стать, кожна лабораторія повинна встановити власні рекомендаційні діапазони 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 вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується використовувати калібратори CORMAY HDL/LDL (Кат. № 5-178). Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Для калібрування автоматичного аналізатора BS-120 рекомендується використовувати КАЛІБРАТОР CORMAY HDL/LDL (Кат. № 5-178).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT M320), при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість**
0.5 мг/дл (mg/dl) (0.01 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
- **LOQ**
2.0 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- **Лінійність**
до 200 мг/дл (mg/dl) (5.2 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 200 мг/дл (mg/dl) (5.2 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

За більш високих концентрацій розбавити зразок з 0.9% NaCl та повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), білірубін загальний до 60 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 1 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 100 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1800 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	42.07	0.71	1.69
	Рівень 2	55.03	0.78	1.41
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	69.86	0.74	1.06
	Рівень 2	28.96	0.12	0.42

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	42.12	0.59	1.40
	Рівень 2	60.35	1.35	2.24
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	28.8	0.56	1.9
	Рівень 2	73.1	1.71	2.3

Порівняння методів

Порівняння значень холестерину ЛПВГ, визначених на **ACCENT-200** (y) та **ADVIA 1650** (x) з використанням 54 зразків дало такі результати:

$$Y = 0.8381 x + 4.7706 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.978 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями холестерину ЛПВГ, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 62 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.8628 x + 4.4527 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.

3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45: 685-688.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

