

Рідкі реагенти - готові до використання

# ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ, ПРЯМИЙ

## Імуноінгібування

2 Реагенти

### F03100, Cholesterol HDL, Direct

Каталог. №: **F03100**  
Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2018/05/23**  
Версія **08**



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

**Діагностичний реагент для кількісного визначення холестерину високої щільності ліпопротеїну (HDL-C) у сироватці або сечі людини на фотометричних системах.**

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
F03220B	1x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
F03120B	1x 1.25 л	1x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
F03100	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
F03115	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
F03116	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
F03117	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F16911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
F0416917	5 x 62.5 мл	1 x 62.5 мл R1 + 1x 62.5мл R2
FA0815	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
FT1015	5 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
FK0715	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
FB0915	2 x 150 мл	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

#### Додатково пропонуються:

F03710SV	1 x 3 мл	HDL-Холестерин Калібратор
D13585SV	1x 2 мл	Ліпідний Калібратор
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний
D99486SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія
D11487SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль нормальний
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія
D14482	1 x 5 мл	Контроль патологія
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія

Diacal Lipids
Diacon Lipids
Diacon Lipids
Diacon Lipids High
Diacon Lipids High
Diacon N
Diacon N
Diacon N
Diacon P
Diacon P
Diacon P

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Імуноінгібування
Довжина хвилі:	600 / 700 нм (біхроматична)
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 180 мг/дл (4.66 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл ( 0.03 ммоль/л).

#### РЕЗЮМЕ [1,2]

Холестерин транспортується у плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та холонікрони. Тоді як ЛПНЩ бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, ЛПВЩ відповідає за поглинання холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. ЛПВЩ-холестерин має захисний ефект, що супроводжується формуванням бляшки, і показує зворотний зв'язок до СНД превалентності. Фактично, низькі значення ЛПВЩ-холестерину становлять незалежний фактор ризику.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний аналіз є однорідним методом визначення HDL-холестерину без стадій центрифугування. Антитіла до людських ліпопротеїнів утворюють комплекси антиген-антитіло з ЛНЩ, ЛДНЩ і хіломікронами таким чином, що тільки HDL-холестерин селективно визначається ферментативним виміром холестерину[4].

#### Anti-human β-lipoprotein antibodies

LDL, VLDL, Chylomicrons

Antigen-antibody complexes + HDL

#### CHE & CHO

HDL-Cholesterol + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>

Cholesten-3-on + fatty acid + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine

Blue colored complex + H<sub>2</sub>O

#### АБРЕВІАТУРИ

F-DAOS	=	N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5- Диметокси-4-Flouroaniline, Натрієва сіль
CHE	=	Холестерол естераза
CHO	=	Холестерол естераза
POD	=	пероксидаза

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1</b>	
Буфер Гуда, рН 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипірін	0.75 ммоль/л
Пероксидаза	2000 Од/л
Аскорбат оксидаза	2250 Од/л
Антитіла до β-ліпопротеїну А6. (Вівці)	
<b>Реагент 2</b>	
Буфер Гуда, рН 7.0	30 ммоль/л
Холестерин Естрада	4000 Од/л
Холестерин Оксидаза	20000 Од/л
F-DAOS	0.8 ммоль/л

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

##### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

##### Вихідний зразок:

Не можливо (усунення фракцій Холестерину, що не містить HDL, на першому кроці інкубації з Реагентом 1).

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити одразу після використання.
	Реагенти не заморожувати!
	Уникайте забруднення.

Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

**ПРИМІТКА:** Слід зазначити, що вимірювання не впливає на випадкові зміни кольорів, якщо поглинання попередньо змішаного реагенту (4 частини R1 + 1 частина R2) становить <0,03 при 600 - 700 нм.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[5]

<b>Стабільність:</b>	При 20 – 25 °C	2 дні
	При 4 - 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання.

## РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірку	Бланк	Зразок/Калібратор
Зразок/Калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв. при 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте, інкубуйте протягом 5 хв при 37°C, зчитайте абсорбцію (A2). $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або калібратора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$		

## ОБЧИСЛЕННЯ

$\text{HDL (мг/дл)} = \Delta A \text{ зразка} / \Delta A \text{ Кал} \times \text{Конц. Конц. Кал (мг/дл)}$

## ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

$\text{мг/дл} \times 0.02586 = \text{ммоль/л}$

## РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [7]\*

$\geq 35 \text{ мг/дл (0.9 ммоль/л)}$

\* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

## Клінічна інтерпретація

Епідеміологічні дослідження показали, що низькі концентрації ЛПВЩ-холестерину  $< 39 \text{ мг/дл (0,9 ммоль/л)}$  у чоловіків та  $< 43 \text{ мг / дл}$  у жінок, особливо якщо вони пов'язані з тригліцидами натще  $> 180 \text{ мг/дл (2 ммоль /л)}$ ; прогноують високий ризик ішемічної хвороби серця [2].

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій HDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1-180 мг/дл (0.03 - 4.66 ммоль/л). Якщо концентрації перевищують 180 мг/дл, зразки повинні бути розведені 1+2 NaCl (9 г/л азиду натрію в воді) і результат помножити на 3.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

### ТОЧНІСТЬ

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	24.0	0.31	1.27
Зразок 2	49.0	0.26	0.52
Зразок 3	97.7	0.64	0.65

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	27.3	0.54	2.00
Зразок 2	58.0	0.57	0.98
Зразок 3	98.6	1.34	1.36

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота	50 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл
Білірубін, кон'югований	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцириди	1200 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [6].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між холестериним HDL Діалаб (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 100 зразків дало наступні результати:

$y = 1.05 x - 0.571 \text{ мг/дл}; r = 0.995.$

### КАЛІБРУВАННЯ

Перекладач Романюк Н.П.

Аналіз вимагає використання Стандарту холестерину. Ми рекомендуємо Dialab **Калібратор HDL-холестерину** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення в Калібратора холестерину ЛПВЩ простежуються за референтним методом CDC Ультрацентрифугування/Гепарин-Мп, і в **Diacal Lipids** до NIST SRM® 1951 Рівень 2.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями холестерину ЛПВЩ, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольні сироватки **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 1: Попередження  
H317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.  
P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води/з милом.  
P333+P313: При виникненні подразнення шкіри або висипу звернутися за медичною допомогою/консультацією.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [8].
3. Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
4. При використанні ферментативних методів для визначення ефірів холестерину, забруднення та інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті не можуть бути виключені. У разі виникнення такої проблеми, будь ласка, зверніться до інструкції користувача для настройки каналу та параметрів процедури промивання.
5. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
7. Тільки для професійного використання!

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Черновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



