

Рідкі реагенти - готові до використання

## ХОЛЕСТЕРИН ЛІПОПРОТЕЇНУ НИЗЬКОЇ ГУСТИНИ ПРЯМИЙ

ФЕРМЕНТАТИВНИЙ СЕЛЕКТИВНИЙ ЗАХИСТ

2 Реагенти

Діагностичний реагент для кількісного визначення холестерину  
низької густини ліпопротеїну (LDL-C) у сироватці або плазмі людини на  
фотометричних системах.

### F05367, Cholesterol LDL Direct

Каталог. №: F05367

Методика від 2018/06/12

Виробник: Dialab (Австрія)

Версія 05



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
F05231B	1x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
F05126B	1x 1.25 л	1 x 1 л R1 + 1x 250 мл R2
F05365	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
F05366	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
F05367	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F19911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
F14911	1 x 50 мл	1 x 40 мл R1 + 1 x 10 мл R2
F0443917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
F0417917	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FA0816	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FT1016	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
FK0716	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
FB0916	2 x 100 мл	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

#### Додатково пропонуються:

F037115V	1 x 1 мл	Калібратор Холестерину LDL	
D135855V	1 x 2 мл	Ліпідний Калібратор	Diacal Lipids
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacal Lipids
D994865V	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль нормальний	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacon Lipids High
D114875V	1 x 3 мл	Ліпідний Контроль патологія	Diacon Lipids High
D98481	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D984815V	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D984825V	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, ферментативний селективний захист
Довжина хвилі:	600/700 нм (біхроматична)
Температура:	37°C
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма
Лінійність:	до 400 мг/дл (10.3 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (0.03 ммоль/л).

#### РЕЗЮМЕ [1,2]

Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та ліпомікрони. Тоді як LDL бере участь у транспортуванні холестерину до периферичних клітин, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Холестерин LDL сприяє формуванню атеросклеротичних бляшок в межах артеріальної інтими і сильно асоціюється з ішемічною хворобою серця (ІХС) та пов'язаною з ним смертю. Навіть із загальним холестерином в межах норми, підвищена концентрація холестерину LDL свідчить про високий ризик. В останні кілька років кілька контрольованих клінічних випробувань із використанням дієти, змін у житті та / або різних препаратів (особливо

інгібіторів ГМГ КоА редуктази [статинів]) показали, що зниження загального холестерину та рівнів холестерину LDL суттєво знижує ризик ІХС.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Діалаб Холестерин ліпопротеїну низької щільності, прямий є однорідним методом вимірювання LDL-холестерину без етапів центрифугування для прямого вимірювання LDL-холестерину. На першому етапі, LDL селективно захищається, тоді як не-LDL ліпопротеїни проаналізовані ферментативно. На другому етапі, LDL вивільняється, а LDL-холестерин вибірково визначається у кольорі, що виробляє ферментативну реакцію.

- LDL + Reagent 1  $\longrightarrow$  Protected LDL  
HDL, VLDL, Chylomicrons  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenone  
+ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Catalase}}$  H<sub>2</sub>O
- Protected LDL + Reagent 2  $\longrightarrow$  LDL  
HDL-C  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenone + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine  $\xrightarrow{\text{POD}}$  blue colour

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ		КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1</b>		
Буфер Гуда,	pH 6.8	20 ммоль/л
Холестерин естерази	(CHE)	≥2.5 кОд/л
Холестерин оксидази	(CHO)	≥2.5 кОд/л
N- (2-гідрокси-3-сульфопропіл) -3,5		0.5 ммоль/л
диметоксианілін	(H-DAOS)	
Каталаза		≥ 500 кОд/л
<b>Реагент 2</b>		
Буфер Гуда	pH 7.0	25 ммоль/л
4-Аміноантипирин		3.4 ммоль/л
Пероксидаза	(POD)	≥15 кОд/л

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

##### Вихідний субстрат:

Реагент готові до використання.

##### Вихідний зразок:

Неможливо (Селективний захист LDL-Холестерину. Фракція Ліпопротеїну в першому кроці інкубації з Реагентом 1).

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

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

##### Вихідний субстрат:

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

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[З]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	1 день
	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.

##### Вихідний субстрат:

	Бланк	Зразок або Кал.
Зразок або калібратор	-	10 мкл
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C, зчитайте абсорбцію (A1), потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл

Змішайте, інкубуйте 5 хв при температурі 37°C і зчитайте абсорбцію (A2).  
 $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або калібратора}] - [(A2 - A1) \text{ бланка}]$

#### ОБЧИСЛЕННЯ

LDL-C [мг/дл] =  $\Delta A$  зразка/ $\Delta A$  калібратора x конц. калібратора [мг/дл]

#### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

#### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [4]\*

Бажаний  $\leq 130$  мг/дл (3.4 ммоль/л)  
Максимально допустимий ризик 130 - 160 мг/дл (3.4 – 4.1 ммоль/л)  
Високий ризик  $>160$  мг/дл ( $>4.1$  ммоль/л)

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

#### Клінічна інтерпретація

Європейська Цільова Група щодо попередження інфаркту рекомендує знизити концентрацію TC до менше ніж 190 мг/дл (5,0 ммоль/л) і LDL-холестерину до менше ніж 115 мг/дл (3,0 ммоль/л) [2].

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій LDL-холестерину в діапазоні вимірювання 1-400 мг/дл (0.03-10.3 ммоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л) і результати помножити на 2.

##### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

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

##### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	59.8	0.657	1.10
Зразок 2	93.7	1.09	1.17
Зразок 3	125	1.17	0.94

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	68.0	0.938	1.38
Зразок 2	96.8	1.11	1.15
Зразок 3	119	2.21	1.85

##### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

Аскорбінова кислота 50 мг/дл  
Вільний білірубін 50 мг/дл  
Кон'югований білірубін 40 мг/дл  
Гемоглобін 500 мг/дл  
Тригліцериди 600 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [5].

##### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Діалаб Cholesterol LDL Direct (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 50 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.970x + 4.70$ ;  $r = 0.993$ .

##### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібратора холестерину LDL.

Ми рекомендуємо Dialab **LDL-Cholesterol Calibrator** або ліпідну калібрувальну плазму **Diacal Lipids**. Значення у Калібраторі LDL-Cholesterol простежуються за референтним методом CDC Бета-Квантифікації, і значення у Diacal Lipids простежуються до NIST-SRM--1951 2-го рівня.

##### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо Dialab ліпідну контрольну сироватку **Diacon Lipids** і

Перекладач Романюк Н.П.

**Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольну сироватку **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 2 містить азид натрію (0.95 г/л). Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. Штучні ліпідні суміші (наприклад, Intralipid®) можуть впливати на випробування. Не слід використовувати зразки сироватки від пацієнтів, які обробляються з такими розчинами.
3. Аналіз зразків від пацієнтів з рідкісним типом гіперліпопротеїнемії (гіперліпопротеїнемія III типу) може привести до помилкових результатів.
4. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати хибні результати [7].
5. Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетаминофеном і метамізолом призводить до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
6. При використанні ферментативних методів визначення ефірів холестерину, забруднення і інтерференція з іншими аналізами клінічної хімії на тому ж інструменті в принципі не можуть бути виключені. У разі виникнення такої проблеми, будь ласка, зверніться до інструкції користувача для настройки каналу та параметрів процедури промивання.
7. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і застосуйте необхідні заходи обережності при використанні лабораторних реагентів.
8. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
9. 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)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

