



Набір реагентів для визначення холестерину високої щільності

REF E2210180 R1 1x60 ml (мл) / R2 1x20 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для ферментативного визначення ліпопротеїдів високої щільності (холестерин ЛПВЩ) в сироватці та плазмі крові. Метод елімінації.

КОРОТКИЙ ОПИС

Низькі рівні ЛПВЩ пов'язані з підвищеним ризиком ішемічної хвороби серця.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз на визначення холестерину ЛПВЩ – це прямий метод для вимірювання рівнів ЛПВЩ без попередньої обробки зразка. Метод очищення складається з двох спеціальних етапів. На першому етапі відокремлюються за спеціальних умов фракції хіломікронів, ЛПДНЩ та ЛПНЩ, тому залишається лише холестерин ЛПВЩ. Фактично, ці фракції окислюються до холестерону та перекису водню під дією каталази. На другому етапі, після різноманітних ферментативних реакцій та за наявності специфічних поверхнево-активних речовин, залишковий холестерин ЛПВЩ можна виміряти специфічно як забарвлену сполуку (хіноновий пігмент), інтенсивність кольору якої пропорційна концентрації холестерину ЛПВЩ, який міститься у зразку. Вимірювання абсорбції здійснюються при 600 nm (нм).

РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер (pH 6,6)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	Холестеринестераза	800 U/l (Од/л)
	Холестериноксидаза	500 U/l (Од/л)
	Каталаза	300 kU/l (кОд/л)
	HDAOS	0.7 mmol/l (ммоль/л)
R2:	Буфер (pH 7,0)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	Пероксидаза	4 kU/l (кОд/л)
	4-Аміноантипірин	4,0 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання.

Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.

- Після відкриття вміст флаконів **R1** і **R2** залишається стабільним до закінчення терміну придатності за умови негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLG. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма крові.
- Плазма з солями ЕДТА викликає заниження результатів.
- ЛПВЩ в сироватці залишаються стабільними впродовж 6 d (д)* при 2- 8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до наведеного опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу прямих променів світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	600 (570 – 610) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Дві кінцеві точки

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції субстратом" (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	300 µL (мкл)	300 µL (мкл)	300 µL (мкл)
Дистильована вода	4 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	4 µL (мкл)
Стандарт	-	4 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C, потім додайте:

Реагент R2	100 µL (мкл)	100 µL (мкл)	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C. Виміряйте значення оптичної густини дослідної проби та стандартної проби після додавання реагенту R2 (A1). Повторіть вимірювання через 5 min (хв) (A2).			

РОЗРАХУНОК

$$\Delta A = A2 - A1$$

Концентрація ЛПВЩ – холестерин сироватки:

$$\text{Концентрація Холестерин ЛПВЩ} \left(\frac{\text{mg (мг)}}{\text{dl (дл)}} \right) = \frac{\Delta A_{\text{зразка}} - \Delta A_{\text{холестой проби}}}{\Delta A_{\text{стандарту}} - \Delta A_{\text{холестой проби}}} \times \text{Концентрація стандарту} \left(\frac{\text{mg (мг)}}{\text{dl (дл)}} \right)$$

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

$$C(\text{ЛПВЩ}) (\text{mg/dl (мг/дл)}) \times 0,0259 = C(\text{ЛПВЩ}) (\text{mmol/l (ммоль/л)})$$

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка та плазма крові: > 35 mg/dl (мг/дл) (0,9 mmol/l (ммоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 150 mg/dl (мг/дл) (3,89 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 150 mg/dl (мг/дл), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 52,47	П = 63,55
SD	H = 0,88	П = 0,97
CV, %	H = 1,67	П = 1,52

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H = 52,83	П = 63,23
SD	H = 0,94	П = 1,02
CV, %	H = 1,76	П = 1,61

Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 3,0 mg/dl (мг/дл) (0,077 mmol/l (ммоль/л)).

Інтерференція

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 30 mg/dl (мг/дл) (513 µmol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5000 mg/l (мг/л)), Тригліцеридів ≤ 1200 mg/dl (мг/дл) (13,68 mmol/l (ммоль/л)).

Ліпемічні зразки з концентрацією тригліцеридів > 1200 mg/dl (мг/дл) перед дослідженням слід розвести 0,9% NaCl у співвідношенні 1 : 9, отримані результати слід помножити на 10. Для отримання повного опису речовин, які впливають на результат, зверніться до публікацій Young DS.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладіші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard – Third Edition (1999)".
2. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
4. Sachiko Izawa et al.: A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. J. Med. and Pharm. Sci., 1385-1388, 37 (1997).
5. Warnick, G.R., Wood, P.D., "National Cholesterol Education Program Recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: executive summary". Clin. Chem. 41: 1427-1433 (1995).

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л. Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

