



Набір реагентів для визначення холестерину низької щільності

REF E2220180
1x80 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

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

КОРОТКИЙ ОПИС

Високі рівні ЛПНЩ пов'язані з підвищеним ризиком ішемічної хвороби серця.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз на визначення холестерину ЛПНЩ – це однорідний, прямий метод для вимірювання рівнів ЛПНЩ без попередньої обробки зразка. Метод елімінації складається з двох спеціальних етапів. На першому етапі фракції хіломікронів, ЛПДНЩ та ЛПВЩ відфільтровуються за спеціальних умов, тому холестерин походить лише від ЛПНЩ. Фактично, ці фракції окислюються до холестеренону та перекису водню та у подальшому розщеплюються каталазою. На другому етапі, після різноманітних ферментативних реакцій та за наявності специфічних поверхнево-активних речовин, залишковий холестерин ЛПНЩ можна виміряти специфічно як забарвлену сполуку (хіноновий пігмент), інтенсивність кольору якого пропорційна концентрації холестерину ЛПНЩ, який міститься у зразку.

Вимірювання абсорбції здійснюють при 600 nm (нм).

РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер (pH 7,0)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	Холестеринестераза	800 U/l (Од/л)
	Холестеринооксидаза	500 U/l (Од/л)
	Каталаза	300 kU/l (кОд/л)
	TOOS	0,6 mmol/l (ммоль/л)
R2:	Буфер (pH 7,0)	50,0 mmol/l (ммоль/л)
	Пероксидаза	4 kU/l (кОд/л)
	4-Аміноантипирин	4,0 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових для використання.

Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повертати 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, гепаринізована плазма або плазма з солями ЕДТА.
- ЛПНЩ в сироватці залишаються стабільними впродовж 6 d (д)* при 2- 8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптації до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу прямих променів світла, забруднення та випаровування.
- Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.
- У разі подачі рекламції 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 абсорбції після додавання реагенту R2 (A1). Повторіть вимірювання через 5 min (xв) (A2).

РОЗРАХУНОК

$$\Delta A = A2 - A1$$

$$\text{Концентрація Холестерину ЛПНЦ} = \frac{\Delta A_{\text{зразка}} - \Delta A_{\text{холостой проби}}}{\Delta A_{\text{стандарту}} - \Delta A_{\text{холостой проби}}} \times \text{Концентрація стандарту} = \text{mg/dl (мг/дл)}$$

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

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

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка або плазма крові: < 128 mg/dl (мг/дл).

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 1000 mg/dl (мг/дл) (25,9 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 1000 mg/dl (мг/дл), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат 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= 108,6	П= 177,6
СВ	H= 0,44	П = 1,93
КВ, %	H = 0,62	П = 1,09

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

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

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (mg/dl (мг/дл))	H= 153	П = 207
SD	H= 3,39	П = 3,63
CV, %	H = 2,21	П = 1,75

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 7,0 mg/dl (мг/дл) (0,18 mmol/l (ммоль/л)).

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину \leq 30 mg/dl (мг/дл) (513 μ mol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну \leq 500 mg/dl (мг/дл) (5000 mg/l (мг/л)), Тригліцеридів \leq 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, звертайтеся до публікацій Young DS.

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$$r = 0,99; y = 0,9634x + 5,35$$

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 «НБК «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 Camprobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампробелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Знайомлення з інструкціями для застосування		

LDL_instr1_ 10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

