



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення ЛПВЩ-холестерину в сироватці або плазмі крові ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

ЛПВЩ залишаються в сироватці крові після осадження ЛПОНЩ та ЛПНЩ розчином фосфорновольфрамової кислоти присутності хлористого магнію. По величині адсорбції визначають вміст холестерину в ЛПВЩ.

### Клінічне значення

Зниження концентрації ЛПВЩ-холестерину, а також співвідношення холестерину ліпопротеїдів низької щільності до ліпопротеїдів високої щільності більше 3:1 пов'язується з підвищеним ризиком атеросклерозу. Підвищений рівень ЛПВЩ-холестеролу розглядається як антиатерогенний фактор. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Осаджуючий реагент: фосфорновольфрамова кислота – 0.56 mmol/l (ммоль/л), магнію хлорид - 30 mmol/l (ммоль/л).
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

Додатковий реагент набір для визначення холестерину Холестерин СпЛ.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5-5.0 mmol/l (ммоль/л)  
Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.
2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові (рекомендується використовувати ЕДТА в якості антикоагулянта). Забір проби треба робити після 12-ти годинного або більше голодування.  
Хізьозні сироватки треба попередньо розвести 1:1 (в 2 рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножити результат на 2.

### Перелік необхідного устаткування

- Центрифуга
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

**P1** готовий до використання.

### Проведення аналізу

1. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Досліджувана проба	Калібрувальна проба	Холоста проба
Сироватка, ml (мл)	0.5	0	0
P1, ml (мл)	1.0	0	0

2. Перемішати.

3. Витримати при кімнатній температурі 10 min (хв).
  4. Центрифугувати 10 min (хв) при 3000 г/мин (об/хв).
  5. Надосадову рідину відділити відразу після центрифугування. Центрифугат повинен бути прозорим.
  6. Провести визначення холестерину використовуючи набір «Холестерин СпЛ».
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Надосадова рідина, $\mu\text{l}$ (мкл)	-	-	100
Стандарт, $\mu\text{l}$ (мкл)	-	10	-
Дистильована вода, $\mu\text{l}$ (мкл)	100	90	-
P1 «Холестерин СпЛ», ml (мл)	1.0	1.0	1.0

**Прим.** Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

### Розрахунок результатів

ЛПВЩ ( $\alpha$ -ліпопротеїни)

$$C_{\text{досл}} = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{ст}}} \times 1.551$$

де:  $C_{\text{досл}}$  - концентрація ЛПВЩ в дослідній пробі, mmol/l (ммоль/л)

$E_{\text{досл}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандартного зразка, одиниць оптичної щільності.

1.551 - коефіцієнт перерахунку, отриманий з урахуванням зменшення стандарту в 10 разів та відносно розведення дослідної проби ( $1.551 = C_{\text{ст}} / 10 \times 3$ ).

**Увага!** Якщо концентрація стандарту буде іншою, коефіцієнт треба перерахувати.

### Додаткові формули Фрідвальда:

ЛПОНЩ (пре- $\beta$ -ліпопротеїни)

$$\text{ЛПОНЩ} = \frac{TG}{2,2}$$

ЛПНЩ ( $\beta$ -ліпопротеїни)

$$\text{ЛПНЩ} = \text{ХС} - \text{ЛПВЩ} - \text{ЛПОНЩ}$$

Формула не дійсна при вмісту тригліцеридів  $\geq 4,5$  mmol/l (ммоль/л).

Коефіцієнт атерогенності

$$KA = \frac{\text{ХС} - \text{ЛПВЩ}}{\text{ЛПВЩ}}$$

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка, плазма	Чоловіки	Жінки
ЛПВЩ, mmol/l (ммоль/л)	0.91-2.05	1.09-2.28
ЛПОНЩ, mmol/l (ммоль/л)	0.26-1.04	
ЛПНЩ, mmol/l (ммоль/л)	2.2-4.8	1.9-4.5
Коефіцієнт атерогенності	2-3 одиниці	

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів








- Присутність часток або помутніння.

### Комплектація

	Кат. № 4.012	Кат. № 4.013
Вміст	100 визн.	200 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 <b>Берегти від сонячного світла</b>	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			



# ЛПВЩ-Холестерин СпЛ

Осаджуючий реагент

---

granumlab.com.ua