



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі крові Холестерин ЛПВЩ СпЛ

IN VITRO

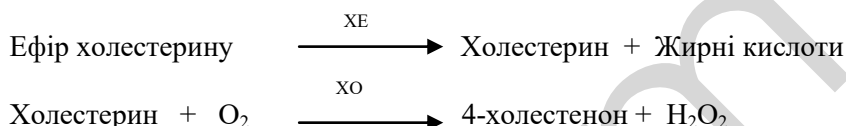
Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

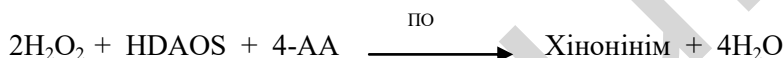
Принцип методу

Пряме визначення ліпопротеїдів високої щільності не вимагає будь-якої попередньої обробки або центрифугування. Аналіз проводиться в два етапи: ферментативний гідроліз та окислення (реакція Триндера).

1. Гідроліз ефірів холестерину за допомогою холестеролестерази.



2. Окислення 4-аміноантипіріну під дією перекису водню та пероксидази з утворенням індикатору хіноніміму.



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації холестерину ЛПВЩ у зразку.

Клінічне значення

Ліпопротеїди в крові здійснюють транспорт ліпідів, в тому числі холестеролу, від однієї клітинної популяції до іншої. На відміну від інших ліпопротеїдів, ЛПВЩ здійснюють транспорт холестерину від клітин периферичних органів (у тому числі судин серця, артерій мозку та інш.) в печінку, де холестерол переводиться в жовчні кислоти і виводиться з організму.

У жінок у середньому значення ЛПВЩ вище, ніж у чоловіків. 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

- Реагент 1.** Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфо кислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥ 3000 U/l (Од/л).
- Реагент 2.** Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфо кислота 100 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипірін (4-АА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л).
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 mmol/l (ммоль/л).

Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2.

- Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. В якості антикоагулянту рекомендован гепарин або ЕДТА. Не використовувати цитрат. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 d (доб) при 2-8°C, або 3 mth (міс) при заморожуванні до -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 550-650 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Термостатична водяна баня з 37 °C.
- 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 та **P2** готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 550-650 nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води .
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, µl (мкл)	300	300	300
Стандарт, µl (мкл)	-	3	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	3
Змішати та інкубувати 5 min (хв) при 37°C на водяній бані			
P2, µl (мкл)	100	100	100
Змішати та інкубувати 5 min (хв) при 37°C на водяній бані			

- Виміряти оптичну щільність (E2) стандартного та дослідного зразку проти холостого зразка.

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

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація холестерину ЛПВЩ в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л),

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниці оптичної щільності,

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниці оптичної щільності,

$C_{\text{ст}}$ - вміст холестерину ЛПВЩ в стандарті, mmol/l (ммоль/л).

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.

Ризик	Чоловіки	Жінки
Низький, mmol/l (ммоль/л)	> 1.295	> 1.554
Умовний, mmol/l (ммоль/л)	0.9065 - 1.295	1.1655 - 1.554
Високий, mmol/l (ммоль/л)	< 0.9065	< 1.1655

Перехід в додаткові одиниці: $\text{mg/l (мг/л)} \times 0.00259 = \text{mmol/l (ммоль/л)}$.

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV, %	0,89	1,06	4,60	2,71

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,938

Рівняння регресії: $y=0,9825x - 1,41606$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 30 mg/dl (мг/дл), гемоглобін до 500 mg/dl (мг/дл), ревматоїдний фактор до 1000 U/ml (Од/мл), тригліцериди до 1200 mg/dl (мг/дл) не впливають. Ліпемічні зразки з вмістом тригліцеридів більше 1200 мг/дл мають бути розведені в 10 разів фізіологічним розчином, результат помножити на 10.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «КОНТРОЛЬ НОРМА людська сироватка», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ людська сироватка» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

- Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
- ЛПВЩ Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
- Ліпемічні зразки з концентрацією тригліцеридів $>12 \text{ g/l (г/л)}$ слід розвести 1:10 NaCl 9 g/l (г/л) і помножити результат на 10.

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.

P1 і P2 після розкриття флакону стабільні 4 wk (тижд) при 2-8°C.

Вимоги безпеки та утилізації

- Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
- Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
- 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 середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.


Гарантії виробника

- Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.









2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 4.008	REF 4.009
Вміст	100 визн.	200 визн.
P1	1 x 30 ml (мл)	1 x 60 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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