



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

IN VITRO

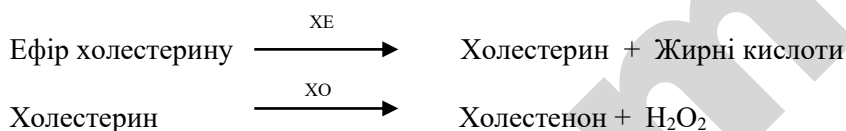
Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

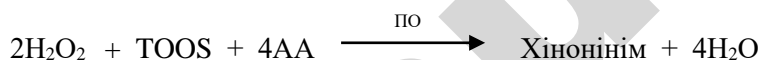
Принцип методу

Пряме визначення ліпопротеїдів низької 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-аміноантипірину під дією перекису водню та пероксидази з утворенням індикатору хіноніміму.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації ЛПНЩ у зразку.

Клінічне значення

Ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ) є основною транспортною формою холестеролу, переносячи його головним чином у вигляді ефірів холестеролу, від однієї клітинної популяції до іншої. Вважається, що показник холестерол-ЛПНЩ більше корелює з ризиком атеросклерозу, ніж рівень загального холестерину, оскільки саме ця фракція забезпечує приплив холестерину до судин і органів. В умовах патології ЛПНЩ захоплюються клітинами в стінках судин з утворенням атеросклеротичних бляшок, які звужують просвіт судин і сприяють тромбоутворенню. Підвищений рівень ЛПНЩ-холестерину можна розцінювати як високий ступінь ризику розвитку атеросклерозу та ішемічної хвороби серця. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 600 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л).

2. **Реагент 2.** Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипурин - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 4000 U/l (Од/л).

3. Інструкція з використання.

4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Стандарт Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремо. Рекомендовано використовувати «СпЛ Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ», «СпЛ Мультикалібратор» виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ».

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 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 г/л (г/л) та помножьте результат на 2.

2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. В якості антикоагулянту рекомендован гепарин або ЕДТА. 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 6 d (доб) при 2-8 °С. Зразки не заморожувати.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 600 nm (нм).

- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).

- Термостатична водяна баня з 37 °С.

- 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

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 600 (590-700) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °С

2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води або повітря.

3. 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)	-	4	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	4
Змішати та інкубувати 5 min (хв) при 37 °С на водяній бані			
P2 , μl (мкл)	100	100	100
Змішати та інкубувати 5 min (хв) при 37 °С на водяній бані			

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

7. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка проти холостого зразка.

Розрахунок результатів

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

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

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

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

$C_{\text{ст}}$ - концентрація холестерину ЛПНЩ 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.

Рівні	
Оптимальний, mmol/l (ммоль/л)	< 2.59
Вище оптимального, mmol/l (ммоль/л)	2.6-3.35
Погранічно високий, mmol/l (ммоль/л)	3.367 – 4.144
Високий, mmol/l (ммоль/л)	> 4.144
Дуже високий, mmol/l (ммоль/л)	> 4.95

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 0.00259 = mmol/l (ммоль/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	31,4	67,8	32,1	68,1
SD	0,42	1,11	0,92	2,02
CV, %	1,35	1,64	2,87	2,97

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: 0,99123

Рівняння регресії: y=0,914x + 1,58283

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), аскорбінова кислота до 50 mg/dl (мг/дл), тригліцериди до 1200 mg/dl (мг/дл) не впливають. Ліпемічні зразки з вмістом тригліцеридів більше 1200 mg/dl (мг/дл) мають бути розведені в 10 разів фізіологічним розчином, результат помножити на 10.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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.
- Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
- Ліпемічні зразки з концентрацією тригліцеридів >12 g/l (г/л) слід розвести 1:9 (в 10 разів) 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 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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



Холестерин ЛПНЩ СпЛ

Колориметричний

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 4.010	REF 4.011
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		