

HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП

Кат. №	Фасовка
BLT00028	R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

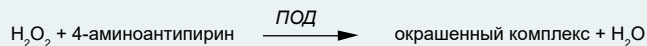
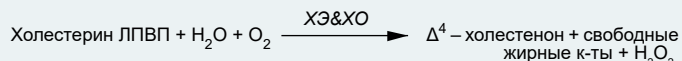
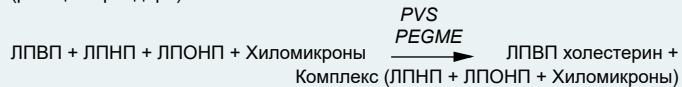
Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там часть холестерина преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник, а часть вновь включается в клеточный метаболизм. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями.

Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

Принцип метода

PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопротеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера).



Состав реагентов

R1

MES буфер (pH 6,5)	6,5 ммоль/л
N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин)	3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота	50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил	30 мл/л
MgCl ₂	2 ммоль/л

R2

MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО)	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л
4-аминоантипирин(4-AA)	0,9 г/л
Детергент	0,5 %

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте (реагент чувствителен к свету).

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

24 часа при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

12 недель при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать ЛПВП / ЛПНП Калибратор, Кат. № XSYS0061.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины ¹¹

ЛПВП-сыворотка

Мужчины 35,3 – 79,5 мг/дл, 0,91 – 2,05 ммоль/л

Женщины 42,0 – 88,0 мг/дл, 1,09 – 2,28 ммоль/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 1,9 мг/дл, 0,049 ммоль/л
 Линейность: до 193 мг/дл, 5,02 ммоль/л
 Диапазон измерений: 1,9 – 193 мг/дл, 0,049 – 5,02 ммоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	29,154	0,423	1,48
Образец 2	20	70,538	1,462	2,05

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	26,65	0,615	2,32
Образец 2	20	65,77	1,000	1,54

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах сыворотки с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты: $y = 1,056 + 0,154 \text{ мг/дл}$ $r = 0,998$

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа: Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 600/700 нм
 Оптический путь: 1 см
 Температура: 37 °C
 Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент 1	375 мкл	375 мкл
Дистил. вода	5 мкл	-
Калибратор/Образец	-	5 мкл
Смешать, инкубировать при 37°C - 5 мин и измерить поглощение калибратора, образца при указанной длине волны.		
Добавить Реагент 2	125 мкл	125 мкл
Смешать и инкубировать при 37°C 5 мин. Измерить конечное поглощение при указанной длине волны, против реагента бланка.		

Расчет

ЛПВП-Хол = $\frac{\text{Погл. Образца} - \text{Погл. Бланка по образцу}}{\text{Погл. Калибр.} - \text{Погл. Бланка по калибр.}}$ x Конц. Калибр.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кон. точка с бланком по образцу
Длина волны 1 (нм)	600 нм
Длина волны 2 (нм)	700 нм
Объем образца (мкл)	5 мкл
Объем реагент 1 (мкл)	375 мкл
Объем реагент 2 (мкл)	125 мкл
Температура инкубации (°C)	37
Направление реакции	Повышение
Нижний предел нормы (мг/дл)	42
Верхний предел нормы (мг/дл)	79,5
Нижний предел линейности (мг/дл)	1,9
Верхний предел линейности (мг/дл)	193
Бланк	По реагенту
Мах лимит абсорбции раб. реагента	0,3
Единицы	мг/дл

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00028	HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП	ФСЗ 2010/07334	от 30.07.2010

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221–244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
2. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
3. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
4. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
5. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
6. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Pisani T, GebSKI CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ UTILIZADOS SÍMBOLOS

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Codigo de Catalogo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Fabricado por</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Ver Instrucciones Para su Uso</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Número de Lote</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Rango de Temperatura</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Fecha de Vencimiento</p>	 <p>Content Содержание Вміст Contenido</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>