



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Голова комісії з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ України
А.Д. Захараш
09 вересня 2011 р.

Інструкція

по використанню набору реагентів для визначення кількості
холестерину ліпопротеїдів високої щільності
в сироватці або плазмі крові
ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ «СпЛ»
IN VITRO

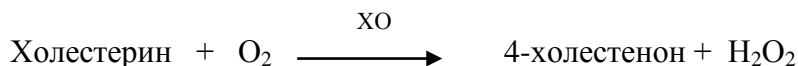
P1	1 x 30 мл
P2	1 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

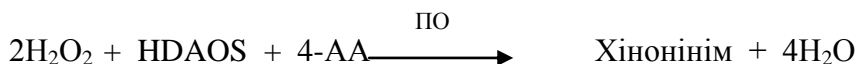
Принцип методу

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 індикатора 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 зв'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.



ХОЛЕСТЕРИН ЛПВЩ «СПЛ»

Колориметричний

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: N, N-біс (2-гідроксіетил)-2-аміноетансульфо кислота - 100 mM; HDAOS - 0.7 mM; холестеринестераза ≥ 800 Од/л; холестериноксидаза ≥ 500 Од/л; каталаза ≥ 8300 КОд/л; оксидаза аскорбінової кислоти ≥ 3000 Од/л.
- Реагент 2.** Буфер: N, N-біс (2-гідроксіетил) -2-аміноетансульфо кислота 100 mM; 4-аміноантипірін (4-АА) - 4 mM; пероксидаза ≥ 30500 Од/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Додаткові реагенти

Стандарт Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремо

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: : від нижньої межі 0.1 ммоль/л до 3.87 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 та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Не використовувати антикоагулянти, що містять цитрат. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 днів при 2-8°C, або 3 місяці при заморожуванні до -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 600 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- термостатична водяна лазня з 37 °C
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

P1 та **P2** готові до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 600-700 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C
- Налаштувати прибор 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, мкл	300	300	300
Стандарт, мкл	--	3	--
Зразок, мкл	--	--	3
Змішати та інкубувати 5 хв. при 37°C на водяній лазні			
P2, мкл	100	100	100
Змішати та інкубувати 5 хв. при 37°C на водяній лазні			

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



7. 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

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

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

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

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

$C_{\text{см}}$ - вміст холестерину ЛПВЩ в стандарті, г/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися 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.

	Чоловіки	Жінки
Низький ризик, ммоль/л	> 1.295	> 1.554
Нормальний, ммоль/л	0.9065 - 1.295	1.1655 - 1.554
Високий ризик, ммоль/л	< 0.9065	< 1.1655

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 0.00259 = ммоль/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «Trulab», «Huma Trol» (Германия), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

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, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання. **P1 і P2** після розкриття флакону стабільні 4 тижні при 2-8°C. Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Примітки

1. ЛПВЩ Стандарт. Працюйте обережно з цим продуктом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.

2. Ліпемічні зразки з концентрацією тригліцеридів >12 г/л слід розвести 1:10 NaCl 9 г/л і помножити результат на 10.



ХОЛЕСТЕРИН ЛПВЩ «СпЛ»

Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «Спайнлаб»
61050, м. Харків
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
холестерину ліпопротеїдів високої щільності
в сироватці або плазмі крові
ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ «СпЛ»

IN VITRO

Серія **32-209-1**

Дата виготовлення **17.10.2012**

Термін придатності **17.10.2013**

Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксіетил)-2-аміноетансульфо кислота - 100 мМ; HDAOS - 0.7 мМ; холестеринестераза ≥ 800 Од/л; холестериноксидаза ≥ 500 Од/л; каталаза ≥ 8300 КОд/л; оксидаза аскорбінової кислоти ≥ 3000 Од/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксіетил)-2-аміноетансульфо кислота - 100 мМ, 4-аміноантипірін (4-АА) - 4 мМ; пероксидаза ≥ 30500 Од/л.	рідкий прозорий розчин світло жовтий	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Чутливість не менш, Од/л	0.1	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	$0.1-3.87 \pm 5\%$	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	$\pm 5\%$	відповідає
3. Комплектація			
3.1	Р1	1 фл. х 30 мл	
3.2	Р2	1 фл. х 10 мл	

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)