



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЦ СпЛ

IN VITRO

P1	1 x 30 мл
P2	1x 10 мл

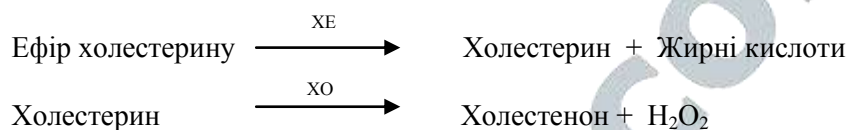
Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

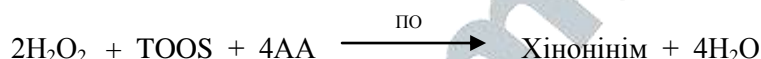
Принцип методу

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-аміоантипірину під дією перекису водню та пероксидази з утворенням індикатору хіноніміму.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації ЛПНЦ у зразку.

Клінічне значення

Ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЦ) є основною транспортною формою холестеролу, переносячи його головним чином у вигляді ефірів холестеролу, від однієї клітинної популяції до іншої. Вважається, що показник холестерол-ЛПНЦ більше корелює з ризиком атеросклерозу, ніж рівень загального холестерину, оскільки саме ця фракція забезпечує приплив холестерину до судин і органів. В умовах патології ЛПНЦ захоплюються клітинами в стінках судин з утворенням атеросклеротичних бляшок, які звужують просвіт судин і сприяють тромбоутворенню. Підвищений рівень ЛПНЦ-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

- Реагент 1.** Буфер: PIPES - 50 ммоль/л; холестеринестераза ≥ 600 Од/л; холестериноксидаза ≥ 500 Од/л; каталаза ≥ 600 Од/л; N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 ммоль/л.
- Реагент 2.** Буфер: PIPES - 50 ммоль/л; 4-аміоантипурин (4-АА) - 4 ммоль/л; пероксидаза ≥ 4000 Од/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЦ постачається окремо

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 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 2.

2. Чутливість не менш 0.25 ммоль/л.

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

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. 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.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 600 нм.

- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 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 хвилин.

P1 та **P2** готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 600 (590-700) нм

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37°C

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, мкл	300	300	300
Стандарт, мкл	-	4	-
Зразок, мкл	-	-	4
Змішати та інкубувати 5 хв. при 37°C на водяній бані			
P2, мкл	100	100	100
Змішати та інкубувати 5 хв. при 37°C 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, 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, 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, ммоль/л	< 2.59
Вище оптимального, ммоль/л	2.6-3.35
Погранічно високий, ммоль/л	3.367 – 4.144
Високий, ммоль/л	> 4.144
Дуже високий, ммоль/л	> 4.95

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

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Corma Serum HN, HP» (Польща), «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, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання. **P1** і **P 2** після розкриття флакону стабільні 4 тижні при 2-8°C. Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

Примітки

1. ЛПНЩ Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Ліпемічні зразки з концентрацією тригліцеридів >12 г/л слід розвести 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 г/л і помножити результат на 10.



ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості
холестерину ліпопротеїдів низької щільності
в сироватці або плазмі крові
ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЩ СпЛ

IN VITRO

Серія **33-810-1**

Дата виготовлення **2019.02.20**

Термін придатності **2020.02.20**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Буфер: PIPES - 50 ммоль/л; олестеринестераза ≥ 600 Од/л; холестериноксидаза ≥ 500 Од/л; каталаза ≥ 600 Од/л; N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропил)-3-метилаланін (TOOS) - 2 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. PIPES - 50 ммоль/л; 4-аміноантипурин (4-АА) - 4 ммоль/л; пероксидаза ≥ 4000 Од/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	7.0 ± 0.2	відповідає
2.2	Р2	7.0 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.25	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	$0.25-25.8 \pm 5\%$	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	$\pm 5\%$	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 30 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. х 10 мл	відповідає

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі «Humatrol N» (Німеччина) згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.