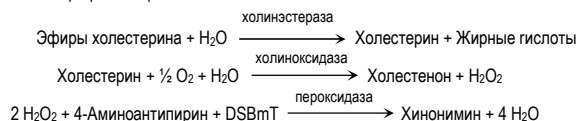


КОД 11557 1 x 80 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации HDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфичный детергент гидролизует холестерин из липопротеидов низкой плотности (LDL), липопротеидов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикрон. Холестерин окисляется холестеролоксидазой с образованием неокрашенных продуктов реакции. Второй детергент, присутствующий в реагенте В, переводит холестерин образца из липопротеидов высокой плотности (HDL) в растворимую форму. HDL Холестерин измеряют спектрофотометрически¹.



СОСТАВ

- A. Реагент. 1 x 60 мл. Буфер Гуда, холестеролоксидаза < 1 Ед/мл, пероксидаза < 1 Ед/мл, N,N-би(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент, акселератор 1 ммоль/л.
- B. Реагент. 1 x 20 мл. Буфер Гуда 3, холестеролэстераза < 1.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза < 3.0 Ед/л

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C. Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения: Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- S. HDL/LDL калибратор (BioSystems Код.11693). Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке флакона. Значение концентрации определяется по методу измерения, сертифицированному CDC (Centers for Disease Control and Prevention).
Компоненты человеческого происхождения проверены на присутствие антител к ВИЧ и HBS, результаты отрицательные. Однако, при работе следует соблюдать меры предосторожности.

Развести в 1 мл дистиллированной воды. Стабильно 1 неделю при 2-8°C или 2 месяца при хранении замороженным по аликвотам при -18°C

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Настольная центрифуга
- Водяная термобаня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром для основной длины волны 600 ± 20 нм и дополнительной длиной волны 700 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур. Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. ЭДТА, литий- или натрий-гепарин могут применяться в качестве антикоагулянтов.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагенты и фотометр до температуры 37°C.
2. Налить в кювету (примечание 1):

Реагент А	750 мкл
Сыворотка/Калибратор	7 мкл

3. Тщательно перемешать поместить кювету в фотометр и начать отсчет времени. Через 5 минут считать абсорбцию (A₁) при 600/700 нм против дистиллированной воды.
4. Налить в кювету:

Реагент В	250 мкл
-----------	---------

5. Измерить абсорбцию (A₂) через 5 минут при 600/700 нм.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{образца}}}{(A_2 - A_1)_{\text{калибратора}}} \times C_{\text{калибратора}} = C_{\text{образца}}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальная Программа США по Мониторингу Холестерина, принятая во многих странах, предлагает следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний².

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий риск
≥ 60 мг/дл ≥ 1.56 ммоль/л	Низкий риск

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для липидов Уровень I (код 18040) и Уровень II (код 18041).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.5 мг/дл = 0.01 ммоль/л.
- Предел линейности: 200 мг/дл = 5.18 ммоль/л.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
32.9 мг/дл = 0.85 ммоль/л	0.8 %	20
50.6 мг/дл = 1.31 ммоль/л	0.5 %	20

- Воспроизводимость (от серии к серии):

Средняя концентрация	CV	n
32.8 мг/дл = 0.85 ммоль/л	1.3 %	40
50.0 мг/дл = 1.30 ммоль/л	1.5 %	40

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 4). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Интерференция: Гемоглобин (10 г/л), липемия (триглицериды 18 г/л) и билирубин (60 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут исказить результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липопротеины высокой плотности играют важную роль в удалении холестерина из тканей и его транспортировке в печень для выведения в качестве желчных кислот.

Пониженные концентрации HDL-холестерина в плазме прямо коррелируют с заболеваемостью атеросклерозом, инфарктами миокарда и цереброваскулярными нарушениями^{4,5}.

Существует несколько болезненных состояний а также внешних факторов, связанных с уменьшением уровня HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенное введение питательных веществ сверх нормы, острое нарушение питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжье, анальфилопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение^{5,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Объемы Образца и Реагента могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.