

КОД 11585 1 x 80 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации LDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

CHOLESTEROL LDL DIRECT



LDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ ДЕТЕРГЕНТ

ПРИНЦИП МЕТОДА

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



СОСТАВ

A. Реагент. 1 x 60 мл. MES буфер > 30 ммоль/л, холестероластераза < 1.5 Ед/мл, холестеролоксидаза < 1.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, аскорбат оксидаза < 3.0 кЕд/л, пероксидаза > 1 Ед/мл детергент, полимер, pH 6.3.

B. Реагент. 1 x 20 мл. MES буфер > 30 ммоль/л, N'N'-би(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, детергент pH 7.0

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

– Водяная термобаня на 37°C (по выбору)

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой 37°C фильтром 546 ± 20 нм (основная длина волны), и фильтром 700 ± 50 нм (вспомогательная длина волны).

БРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, обработанная ЭДТА или натрий-гепарином, собранные по стандартной процедуре. Стабильность составляет 5 суток при 2-8°C.

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 546/700 нм против дистиллированной воды.

4. Налить в кювету:

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

5. Измерить абсорбцию (A₂) через 5 минут при 546/700 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 100 мг/дл = 2.59 ммоль/л	Оптимальные значения
100 - 129 мг/дл = 2.59 - 3.34 ммоль/л	Приемлемые значения
130 - 159 мг/дл = 3.37- 4.12 ммоль/л	Граничные значения
160 - 189 мг/дл = 4.14 - 4.90 ммоль/л	Высокие значения
≥190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Очень высокие значения

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: 0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л.

– Предел линейности: 990 мг/дл = 25.6 ммоль/л.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
146 мг/дл = 3.78 ммоль/л	0.7%	20
210 мг/дл = 5.43 ммоль/л	0.6%	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
143 мг/дл = 3.70 ммоль/л	2.0%	40
207 мг/дл = 5.35 ммоль/л	1.7%	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: Липемия (триглицериды 12.9 г/л), гемоглобин (5 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат³.

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

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Липопротеины низкой плотности (LDL) являются основными липопротеинами, участвующими в транспорте холестерина из печени к тканям.

Повышение уровня LDL холестерина плазмы напрямую связано с риском развития атеросклеротических заболеваний, инфаркта миокарда и цереброваскулярных нарушений^{4,5}.

Повышение уровня LDL холестерина вызывает такие серьезные заболевания, как нефроз, диабет, ожирение, а также употребление наркотиков и курение^{4,5}.

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 предъявляются по запросу.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
- 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.