

КОД 11579 20 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации LDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

CHOLESTEROL LDL PRECIPITATING REAGENT



LDL ХОЛЕСТЕРИН ОСАЖДАЮЩИЙ РЕАГЕНТ

ПОЛИВИНИЛ СУЛЬФАТ / ПОЛИЭТИЛЕНГЛИКОЛЬ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеиды низкой плотности (LDL) пробы осаждают поливинилсульфатом. Концентрация LDL - это разница между концентрацией общего холестерина сыворотки и концентрацией холестерина в супернатанте после центрифугирования¹. Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже.



СОСТАВ

А. Реагент. 1 x 20 мл. Поливинилсульфат 3 г/л, полиэтиленгликоль 3 г/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, абсорбция бланка выше 0.100 при 500 нм (1 см кювета).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Реагенты для осаждения LDL холестерина используются вместе с наборами для определения Холестерина производства BioSystems (код 11805, 11505, 11506, 11539).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Настольная центрифуга
- Водяная термобаня на 37°C (по выбору)
- Спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка собранная по стандартной процедуре. Стабильность составляет 24 часа при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Осаждение

1. Разлить в промаркированные центрифужные пробирки (примечание 1):

Образец	0.2 мл
Реагент	0.2 мл

2. Тщательно перемешать и оставить стоять на 15 минут при комнатной температуре.
3. Центрифугировать минимум при 4000 об/мин. в течение 15 минут
4. Осторожно собрать супернатант (примечание 2)

Колориметрия

5. Нагреть реагент Холестерина до комнатной температуры.
6. Разлить в подписанные пробирки (примечание 3):

	Бланк	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода	20 мкл	-	-
Стандарт Холестерина	-	20 мкл	-
Супернатант образца	-	-	20 мкл
Реагент (А) (любой набор холестерина код 11805, 11505, 11506, 11539)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

7. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки в течение 30 минут при комнатной температуре (16 – 25°C) или в течение 10 минут при 37°C.
8. Измерить абсорбцию (А) Стандарта и Образца при 500 нм против Бланка.
9. Окраска раствора стабильна не менее 30 минут.

РАСЧЕТ

Используйте для вычисления следующую формулу:

$$\frac{A_{\text{образ}}}{A_{\text{станд}}} \times C_{\text{ст}} \times \Phi - \text{разведения образца} = C_{\text{супернатанта}}$$

Если в качестве калибратора используется стандарт, находящийся в наборе Холестерина (код 11805, 11505, 11506, 11539) (примечание 4), используйте следующий метод расчета:

$\frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{станд}}}$	$\times 200 \times 2 = \text{мг/дл холестерина в супернатанте}$
	$\times 5.18 \times 2 = \text{ммоль/л холестерина в супернатанте}$

Концентрация LDL холестерина в образце рассчитывается следующим образом:

$$\text{LDL холестерин} = \text{Общий холест.} - \text{Холест. супернатанта.}$$

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 100 - 129 мг/дл = 2.59 - 3.34 ммоль/л 130 - 159 мг/дл = 3.37 - 4.12 ммоль/л 160 - 189 мг/дл = 4.14 - 4.90 ммоль/л ≥ 190 мг/дл = 4.92 ммоль/л	Оптимальные значения Близкие к оптимальным Граничные значения Высокий риск Крайне высокие значения
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимического сыворотку уровня I (код 18005, 18009 и 18042) и II (код 18007, 18010 и 18043) для подтверждения эффективности колориметрии с реактивом для определения холестерина.

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: 0.45 мг/дл = 0.01 ммоль/л.

– Предел линейности: 1000 мг/дл = 26 ммоль/л.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
120 мг/дл = 3.11 ммоль/л	1.6 %	20
200 мг/дл = 5.18 ммоль/л	1.4 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
120 мг/дл = 3.11 ммоль/л	2.8 %	25
200 мг/дл = 5.18 ммоль/л	1.5 %	25

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

– Интерференция: Липемия (триглицериды 10 г/л) не влияет на результаты. Гемоглобин (5 г/л) и билирубин (10 мг/дл) могут влиять 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 А могут быть изменены при сохранении соотношения образец/реагент.
2. Супернатант должен быть чистым. Если супернатант мутный или неоднородный, добавьте снова 0.2 мл Реагента А, тщательно перемешайте и отцентрифугируйте. Полученный результат умножьте на 1.5 (разведение).
3. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
4. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Assmann G, Jabs HU, Kohnert U, Nolte W and Schriewer H. LDL-cholesterol determination in blood serum following precipitation of LDL with polyvinylsulfate. *Clin Chim Acta* 1984; 140: 77-83.
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.