

КОД 12557 60 мл + 20 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации HDL холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории

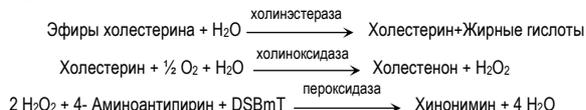
CHOLESTEROL
HDL DIRECT



HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ
Полимер/детергент

ПРИНЦИП МЕТОДА

Совместное действие полимера и детергента переводит холестерин из липопротеидов высокой плотности (но не из липопротеидов низкой плотности, очень низкой плотности и хиломикрон) образца в растворенное состояние. Затем HDL Холестерин измеряют спектрофотометрически, ферментативным методом с участием сопряженных реакций, описанных ниже¹.



СОСТАВ

- A. Реагент. 3 x 20 мл Буфер Гуда, холестероластераза >1 Ед/мл, холестеролоксидаза >0.5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, N,N-bis(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, акселератор реакции 1 ммоль/л.
- B. Реагент. 1 x 20 мл. Буфер Гуда, холестероластераза до 6.15 МЕ/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза до 3 МЕ/л, детергент.

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 РЕАГЕНТЫ

Калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) или калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (BioSystems код 11693).

- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Сыворотка человека. Концентрация указана на этикетке ампулы. Развести с 1.0 мл дистиллированной воды. Раствор стабилен в течение 1 недели при температуре 2-8°C или его можно разделить на аликвоты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре -18°C. Значение концентрации определяется по методу измерения, сертифицированному CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Все компоненты человеческого происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к вирусу гепатита С и на антитела к ВИЧ. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

Открытые реактивы стабильны в течение 2 месяца при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. Гепарин (Li или Na), ЭДТА могут применяться в качестве антикоагулянтов.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация холестерина варьирует в зависимости от возраста и пола. Предлагаются следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний².

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

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 1 неделя, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ	HDL-ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМОЙ
	Способ измерения	буреаг. диффер.	буреаг. диффер.
	Тип пробы	SER	SER
	Единицы	мг/дл	мг/дл
	Тип реакции	нарастающая	нарастающая
	Десятичные знаки	1	1
ПРОЦЕДУРА	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Объемы	3	3

Фильтры	Реагент 1	300	300
	Реагент 2	100	100
	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-
	Фактор постразведения	2	2
	Время	Основной	535
Референсный		-	-
Считывание 1		285 s	168 s
Считывание 2		600 s	480 s
Реагент 2		300 s	192 s
КАЛИБРОВКА		Тип калибратора	мультикалибратор
	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	0.050	0.050
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	200	200

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна утвердить свою собственную программу внутреннего контроля качества и методы исправления на случай, если контроли не восстановятся в пределах допустимых уровней.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

- Предел обнаружения: 1.8 мг/дл = 0.05 ммоль/л.
- Предел линейности: 150 мг/дл = 3.9 ммоль/л.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
34.6 мг/дл = 0.89 ммоль/л	2.2 %	20
43.5 мг/дл = 1.12 ммоль/л	3.5 %	20

- Воспроизводимость (от серии к серии):

Средняя концентрация	CV	n
34.6 мг/дл = 0.89 ммоль/л	3.2 %	25
43.5 мг/дл = 1.12 ммоль/л	4.4 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются 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 искажать результат⁴.

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, альфа-липопротеинемия, острый стресс, некоторые лекарства и курение^{4,5}.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.
- 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.