

CORMAY LDL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП (ПРЯМОЙ МЕТОД)



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY LDL DIRECT mini	2 x 40 мл	2-216
CORMAY LDL DIRECT	4 x 40 мл	2-180

ВВЕДЕНИЕ

Липопротеины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы: хиломикрон, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП - VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП - HDL).

ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых на триглицериды ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания коронарного атеросклероза.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП жизненно важно в терапии, фокусирующейся на снижении концентрации липидов для предотвращения атеросклероза или его замедления для того чтобы избежать образования бляшек.

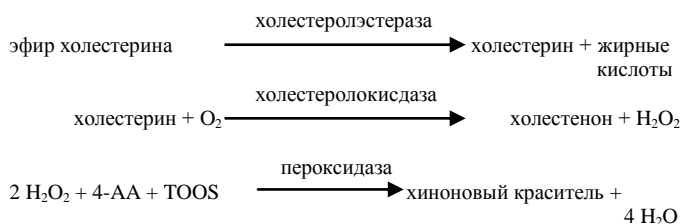
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из 2 отдельных реакционных ступеней:

1. Удаление хиломикрон, холестерина ЛПОНП и ЛПВП холестеролэстеразой, холестеролоксидазой и далее каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПНП после высвобождения его детергентом из 2-Reagent. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеряемая при 600 нм пропорциональна концентрации холестерина ЛПНП.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

	CORMAY LDL DIRECT mini	CORMAY LDL DIRECT
1-Reagent	2 x 30 мл	4 x 30 мл
2-Reagent	2 x 10 мл	4 x 10 мл

Приготовление и прочность рабочего реагента

Реагенты готовы к использованию.

Невскрытые реагенты стабильны до даты, отпечатанной на упаковке, если хранятся при 2-8°C. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Предохранять от света.

Концентрация в растворе

Буфер PIPES [Пиперазин-1,4-бис (2-этансульфоновая кислота)] (pH 7,0)	50 ммоль/л
TOOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин]	2,0 ммоль/л
холестеролэстераза	≥ 600 Ед/л
холестеролоксидаза	≥ 500 Ед/л
каталаза	≥ 600 КЕд/л
4 – аминоквартин (4 - AA)	4 ммоль/л
пероксидаза	≥ 4 КЕд/л
азид натрия	0,05 %

Предупреждения и примечания

- Продукт только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать ртом.
- Реагенты содержат 0.05% азид натрия как консервант. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Кровь должна отбираться только у пациентов не евших в течение 12 – 14 часов.

Сыворотка и плазма могут храниться до 6 суток при 2 - 8°C.

Пробы стабильны 1 год, если хранятся при -70°C. Пробы можно замораживать только один раз. Если пробы содержат осадок, его следует отцентрифугировать перед использованием.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследование со свежесобранными пробами.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны	600 нм
Температура	37°C

CORMAY LDL DIRECT предназначен для автоматических анализаторов. Адаптации поставляются по требованию.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка/ плазма	< 100 мг/дл < 2,59 ммоль/л
-------------------	-------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические упражнения, гормоны, возраст и пол, каждая лаборатория должна установить собственные нормы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) с каждой партией проб.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Prestige 24i. Результаты для разных инструментов могут различаться.

- Чувствительность:** 2,2 мг/дл (0,057 ммоль/л).

- **Линейность:** до 1000 мг/дл (25,9 ммоль/л).
Пробы пациентов с уровнем холестерина ЛПНП свыше 1000 мг/дл должны быть разбавлены физраствором перед исследованием. Полученный результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, гемоглобин до 5,0 г/дл, и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на определение.

- **Точность**

Воспроизводимость (run to run) n = 20	Среднее [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	69,11	3,43	4,97
уровень 2	169,75	6,24	3,68

Воспроизводимость (day to day) n = 80	Среднее [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	78,41	4,34	5,53
уровень 2	197,06	10,42	5,29

- **Сравнение метода**

Сравнение величины ЛПНП из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0295 x + 9,0424 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9431 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
4. Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
5. Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
7. National Cholesterol education Program. JAMA, Vol. 258, No. 19; p.2846 – 2889 Publication 2001.
8. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
9. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).

Дата издания: 06. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

06/08/06/08