

LDL-ДИРЕКТ FL

DL F080 CH

4 x 20 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* LDL-холестерин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Когда проба добавляется к реагенту R1, защитный компонент связывается с фракцией LDL и защищает ее от энзиматической активности. Эстераза холестерина и оксидаза холестерина реагируют с липопротеинами, не LDL (киломикроны, VLDL и HDL) и образующийся пероксид гидрогена одновременно разлагается каталазой. При добавлении реагента R2 LDL удаляет защитный компонент и каталаза становится неактивной. В этой второй фазе энзиматическая реакция проходит только на одной фракции LDL и полученный пероксид гидрогена генерирует окрашенный комплекс, вызывая реакцию окислительной конденсации хромогена HMMP5 [N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилин] с 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы. Измерив абсорбцию комплекса синего цвета при 600 нм, можно получить показатель концентрации LDL-C с помощью сравнения с абсорбцией калибратора.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямому солнечному лучам.

LDL-C R1: 3 x 20 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: буфер Гуда pH 7,0, холестерол эстеразы, холестерол оксидазы, HMMP5, каталаза.

LDL-C R2: 1 x 20 мл (жидкий) красная капсула

Состав: буфер Гуда pH 7,0, 4-аминоантипирин, POD.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор. Autocal H калибратор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: 30 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

LDL-C R1: Осторожно. Может вызывать аллергическую кожную реакцию (H317). Надеть защитные перчатки/защитную одежду /средства защиты глаз/средства защиты лица (P280). Не выносить загрязненную одежду с рабочего места (P272). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой [или принять душ] (P303+P361+P353). При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу (P333 + P313).

LDL-C R2: Не являться опасным.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера. (4,5) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Антикоагулянты, такие как гепарин, цитрат, оксалат и ЭДТА, если они используются в обычных концентрациях, не влияют на тест.

Пробы с триглицеридами ≥ 1000 мг/дл должны разводиться перед исследованием.

Используйте свежие образцы. Не используйте повторно замороженные образцы, потому что липопротеины могут денатурироваться.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны: 600 нм
Оптический шаг: 1 см
Температура: 37°C

накапать пипеткой: бланк	калибратор	образец
реагент R1	360 мкл	360 мкл
вода	4 мкл	-
калибратор	-	4 мкл
образец	-	4 мкл

Смешать, инкубировать при 37°C в течение 5 минут. Измерить относительно бланка реагента абсорбцию калибратора (A_{C_1}) и пробы (A_{X_1}).

накапать пипеткой: бланк	калибратор	образец
реагент R2	120 мкл	120 мкл
	120 мкл	120 мкл

Смешать, инкубировать при 37°C в течение 5 минут. Измерить относительно бланка реагента абсорбцию калибратора (A_{C_2}) и образца (A_{X_2}).

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

проба сыворотки/плазмы:

$$\text{LDL-C мг/дл} = \frac{A_{X_2} - A_{X_1}}{A_{C_2} - A_{C_1}} \times \text{значение калибратора}$$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Номинальные значения: 76 - 218 мг/дл

Интервалы критичности (NCEP ATP):

желательно: < 130 мг/дл
серая зона для коронарной патологии: 130 - 159 мг/дл
высокий риск коронарной патологии: ≥ 160 мг/дл

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM СХЕМА

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH СХЕМА

с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 500 мг/дл.

Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

Помехи

не наблюдалась интерференция в присутствии:

гемоглобина ≤ 500 мг/дл
свободного билирубина ≤ 50 мг/дл
конъюгированного билирубина ≤ 40 мг/дл
аскорбиновой кислоты ≤ 50 мг/дл
липидов ≤ 2000 мг/дл

Точность

в серии (n=21)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	85,6	1,46	1,71
образец 2	129,6	2,28	1,76

между сериями (n=9)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	87,8	1,69	1,92
образец 2	129,6	1,99	1,53

Сравнение методов

сравнение LDL-директ FL с эталонным методом CDC (бета-квантификация) показало следующие результаты:

$$\text{LDL-директ FL Chema} = x \\ \text{Метод CDC} = y \\ n = 25$$

$$y = 1,0015x - 0,715 \text{ мг/дл} \quad r^2 = 0,986$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 2) NIH Publication No 95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995).
- 3) Japan Atherosclerosis Society: Guidelines for Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases, 5-7 (2002).
- 4) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 5) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции