

Визначення розрахунком холестерину ліпопротеїнів низької та дуже низької щільності, коефіцієнту атерогенності

1 Розрахунок холестерину ліпопротеїнів дуже низької щільності за формулою (2). Після 12-14 годинного голодування, припускається, що у пацієнтів відсутні хіломікрони. Тому практично весь вміст тригліцеридів знаходиться в ліпопротеїнах дуже низької щільності. Всі нижче наведенні розрахунки можна робити при не високому вмісту тригліцеридів $\leq 4,4$ ммоль/л. Тоді, є припущення, що в ЛПДНЩ на 22 молекули ТГ приходить 10 молекул холестерину:

$$\text{ХС-ЛПДНЩ, ммоль/л} = \frac{\text{ТГ}}{2,2} \quad (2)$$

2 Розрахунок холестерину в ліпопротеїнах низької щільності за формулою (3):

$$\text{ХС-ЛПНЩ, ммоль/л} = \text{ХС} - (\text{ХС-ЛПВЩ} + \text{ХС-ЛПДНЩ}) \quad (3)$$

3 Коефіцієнт атерогенності розраховують за формулою (4):

$$\text{КА} = \frac{\text{ХС} - \text{ХС-ЛПВЩ}}{\text{ХС-ЛПВЩ}} \quad (4)$$

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

ХС – загальний холестерин;

ХС-ЛПВЩ - холестерин ліпопротеїнів високої щільності, α -холестерин, альфа-холестерин, альфа-ХС; α -ліпопротеїн;

ХС-ЛПНЩ - холестерин ліпопротеїнів низької щільності, β -ЛП, β -ліпопротеїни, бета-ліпопротеїни;

ХС-ЛПДНЩ - холестерин ліпопротеїнів дуже низької щільності, пре- β -ЛП, пре- β -ліпопротеїни, пре-бета-ліпопротеїни;

КА - коефіцієнт атерогенності, індекс атерогенності;

ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота (трилон Б).

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.

Мобіл. телефони:

(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46;

(099)065-32-59 .

Відділ технічного контролю :

(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



IVD

ДВ	050
31.03.2016	

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

REF БХ 033-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ ОСАДЖЕННЯМ ФОСФОРНОВЛЬФРАМОВОЮ КИСЛОТОЮ «АЛЬФА-ХОЛЕСТЕРИН»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності сироватки, плазми крові людини в біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Напівмакрровизначенням – 100 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : осаджуючого розчину (0,5 : 1); центрифугату : монореагенту (0,03 : 1); калібрувального розчину : монореагенту (0,01 : 1).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,2 – 5) ммоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 7 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл α -холестерину (2,3 ± 0,03) ммоль/л

2 Осаджуючий розчин - 2 флакона по (50 ± 1) мл фосфорновольфрамowa кислота (0,56 ± 0,01) ммоль/л хлористий магній (30 ± 0,06) ммоль/л

Додатковий монореагент (або біреагенти) для визначення холестерину ферментативним методом, до складу набору не входить.

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Пробірки центрифужні.
- 3 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 2,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 4 Центрифуга (3000 об/хв).
- 5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **498** (450-540) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією 2,3 ммоль/л - готовий до використання. Стабільний після відкупорювання до 1 тижня при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Осаджуючий розчин - готовий до використання. Розчин стабільний при кімнатній температурі в герметично закупореному флаконі.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Сироватка крові, плазма (1 мг ЕДТО на 1 мл крові). Необхідне 12-14-ти годинне голодування. Стабільність аналіту до 72 години при (2 - 8) °С.
- 2 Хелезні сироватки для повного осадження розводять фізіологічним розчином у співвідношенні (1 : 1), результат перемножують на (2).

Контроль якості

- 1 Правильність визначення альфа-холестерину перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом з осадженням.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Референтні значення, ммоль/л*

Рівень	Чоловіки	Жінки
ХС-ЛПВЩ	0,91– 2,05	1,09 – 2,28
ХС-ЛПНЩ	2,2–4,8	1,9-4,5
ХС-ЛПДНЩ	0,26 – 1,04	
Коефіцієнт атерогенності (КА): (2-3) одиниці		

*Норми відкориговані згідно з останніми змінами НД.

Перерахунок

мг/100 мл (мг/дл) x 0,0259 = ммоль/л; г/л (мг/мл) x 2,59 = ммоль/л

Принцип методу

Холестерин ліпопотеїнів високої щільності залишається в сироватці крові після осадження холестерину ліпопротеїнів низької та дуже низької щільності розчином фосфорновольфрамової кислоти в присутності хлористого магнію. В наслідок реакції Триддера

утворюється забарвлений рожевий комплекс по величині абсорбції якого, визначають вміст холестерину в α-ліпопротеїнах.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці № 1

Таблиця 1

в мілілітрах

Компоненти	Проби		
	Дослідна	Калібрувальна	Холоста
Сироватка	0,5	—	—
Осаджуючий розчин	1	—	—
Перемішують. Витримують при кімнатній температурі 10 хв. Центрифугують 10 хв при 3000 об/хв. Надосадову рідину відділяють відразу після центрифугування. Центрифугат повинен бути прозорим. При появі каламуті дослідну сироватку розводять фізіологічним розчином у співвідношенні (1 : 1), осадження повторюють, результат перемножують на 2			
Центрифугат (надосадова рідина)	0,06	—	—
Калібрувальний розчин	—	0,02	—
Дистильована вода (при необхідності)	—	—	0,02
Монореагент	2	2	2
Перемішують. Інкубують 10 хв при температурі 37 °С. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке – 1 годину			

Розрахунок

Вміст α-холестерину розраховують за формулою (1):

$$C_{\text{ХС-ЛПВЩ, ммоль/л}} = \frac{E_{\text{ХС-ЛПВЩ}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 2,3, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{ХС-ЛПВЩ}}$ – вміст α-холестерину в дослідній пробі, ммоль/л;

2,3 – вміст α-холестерину в калібрувальній пробі, ммоль/л;

$E_{\text{ХС-ЛПВЩ}}$ - оптична густина дослідної проби, од. екстинції;

$E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Фосфорновольфрамова кислота – їдка речовина.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

