

Референтні значення

У сироватці (плазмі) чоловіків:

α -холестерину: (0,91– 2,05) ммоль/л; β -холестерину: (2,21–4,97) ммоль/л;

пре- β -холестерину: (0,39–0,87) ммоль/л;

У сироватці (плазмі) жінок:

α -холестерину: (1,09– 2,28) ммоль/л; β -холестерину: (1,95–4,08) ммоль/л;

пре- β -холестерину: (0,26–0,55) ммоль/л;

Коефіцієнт атерогенності: (2–3) одиниці.

Визначення холестерину в пре- β -ліпоропротеїнах, β -ліпоропротеїнах та коефіцієнта атерогенності проводиться розрахунком

1 Вміст холестерину в пре- β -ЛП розраховують за формулою 2:

$$C_{\text{пре-}\beta\text{-холестерину, ммоль/л}} = \frac{C_{\text{тригліцеридів}}}{5} \times 2,29, \text{ де} \quad (2)$$

$C_{\text{тригліцеридів}}$ – вміст тригліцеридів в дослідній пробі, ммоль/л;

5 – емпірично знайдений коефіцієнт;

2,29 – поправочний коефіцієнт, введений у формулу для адекватного вираження результатів розрахунку у ммоль/л.

Формулу можна скоротити:

$$C_{\text{пре-}\beta\text{-холестерину, ммоль/л}} = \frac{C_{\text{тригліцеридів}}}{2,19} \quad (3)$$

2 Вміст холестерину в β -ЛП розраховують за формулою 4

$$C_{\beta\text{-холестерину, ммоль/л}} = C_{\text{холестерину}} - (C_{\text{пре-}\beta\text{-холестерину}} + C_{\alpha\text{-холестерину}}) \quad (4)$$

Формула (4) не дійсна при 3 типі гіперліпопротеїнемії, при вмісту тригліцеридів $\geq 4,4$ ммоль/л.

3 Коефіцієнт атерогенності розраховується за формулою 5

$$K_{\text{атерогенності}} = \frac{C_{\text{холестерину}} - C_{\alpha\text{-холестерину}}}{C_{\alpha\text{-холестерину}}} \quad (5)$$

.

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

РЕАГЕНТ



IVD

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

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

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

REF БХ 033.1-04

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ ОСАДЖЕННЯМ ФОСФОРНОВЛЬФРАМОВОЮ КИСЛОТОЮ «АЛЬФА-ХОЛЕСТЕРИН-50»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності сироватки (плазми) крові людини в клініко-діагностичних і 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 – 50 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові : осаджуючого розчину (1 : 2); центрифугату : ензимного реагенту (1 : 33,3); калібрувального розчину : ензимного реагенту (1 : 100).

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 - 1 флакон з (50 ± 1) мл

фосфорновольфрамowa кислота (0,56±0,01) ммоль/л

хлористий магній (30±0,06) ммоль/л

Додаткові реактиви, до складу набору не входять - реактиви для визначення загального холестерину.

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 застосування. Стабільний після відкупорювання до 1 тижня при температурі (2-8) °С.
- 2 Осаджуючий розчин - готовий до застосування. 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 -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 (холестерин ЛПВЩ) 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.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Фосфорновольфрамowa 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.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота, трилон Б;
пре-β-ЛП - пре-бета-ліпопротеїни; β-ЛП - бета-ліпопротеїни.

Принцип методу

α-Ліпопротеїни залишаються в сироватці крові після осадження пре-β-ЛП та β-ЛП розчином фосфорновольфрамowej кислоти в присутності хлористого магнію. По величині абсорбції 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 (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	0,06	—	—
Калібрувальний розчин	—	0,02	—
Дистильована вода	—	—	0,02
Монореагент	2	2	2
Перемішують. Інкують 10 хв при температурі 37 °С. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке – 1 годину			

Розрахунок

Вміст холестерину в α-ліпопротеїнах розраховують за формулою № 1:

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

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

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

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

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

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота, трилон Б;

пре-β-ЛП - пре-бета-ліпопротеїни; β-ЛП - бета-ліпопротеїни

