



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 43.1-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ-ЛПВЩ (ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ) ПРЯМИМ МЕТОДОМ «ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ-80/200-Р (ПРЯМИЙ)»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту холестерину у ліпопротеїнах високої щільності у сироватці, плазмі крові людини за допомогою фотометричних систем.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість проб* Аналізатор/ФЕК
ПК 43.5-06	Реагент 1: 1 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл	100/33
ПК 43.1-06	Реагент 1: 2 x 30 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл	200/66
ПК 43.2-06	Реагент 1: 3 x 30 мл; Реагент 2: 1 x 30 мл	300/99
ПК** 84.1-06	Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор: 1 x 1 мл	330/110

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: сироватка крові (калібратор) : Реагент 1 : Реагенту 2 = 3 : 300 : 100.

** Калібратор не входить у склад набору, треба придбати додатково.

Клінічне значення

Ліпопротеїни високої щільності - клас ліпопротеїнів, які мають антиатерогенні властивості. Оскільки висока концентрація ЛПВЩ суттєво знижує ризик атеросклерозу і серцево-судинних захворювань, ХС-ЛПВЩ іноді називають «хорошим холестерином» (альфа-холестерином) на відміну від «поганого холестерину» - ХС-ЛПНЩ який, навпаки, підвищує ризик розвитку атеросклерозу. ЛПВЩ мають максимальну серед ліпопротеїнів щільність через високий рівень білка відносно ліпідів. Роль ЛПВЩ в метаболізмі ліпідів полягає в зворотньому транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки.

Принцип метода

По-перше, речовини з високим спорідненням до ЛПНЩ, ЛПДНЩ та хіломикронів зв'язують їх. Далі вступає в реакцію тільки холестерин-ЛПВЩ, який під впливом холестеролестерази (ХЕ), розщипляється до вільного холестерину та жирних кислот. Холестерин, під впливом холестеролоксидази (ХО), в присутності кисня, окислюється в холестенон з подальшим утворенням молекул перекису водня. Останній під дією фермента пероксидази (ПОД) вступає в реакцію з 4-аміноантипірином (4-AA) та HDAOS (N-(2-Гідрокси-3-

сульфопропил)-3,5-диметоксени-линова натрієва сіль) — новий тип реактива Триндера. По величині абсорбції забарвленого комплексу визначають вміст холестерину.

1. ХЕ
 $\text{ХС-ЛПВЩ} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{Холестерин} + \text{Жирні к-ти}$
2. ХО
 $\text{Холестерин} + \text{O}_2 \rightarrow \text{Холестенон} + \text{H}_2\text{O}_2$
3. ПОД
 $2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AA} + \text{HDAOS} \rightarrow 4\text{-хінонімін} + 4\text{H}_2\text{O}$

Термін придатності та умови зберігання набору
Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (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.

Приготування робочих реагентів

Реагент 1 та Реагент 2 - готові до застосування. Стабільність після відкупорювання флаконів – 4 тижня при збереженні в режимі (2-8) °С. Захищати від забруднення і світла!

Вміст інгредієнтів у фотометруємому розчині

Буфер GOOD	(100±1) ммоль/л
Холестеринестераза	≥ 600 Од/л
Холестериноксидаза	≥ 300 Од/л
Пероксидаза	≥ 1000 Од/л
4-Аміноантипірин	(1 ± 0,01) ммоль/л
HDAOS	(1 ± 0,01) ммоль/л
Детергент	≤ 2 %
Консервант	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

- 1 Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу.
 - 2 Плазма крові (гепарин або ЕДТО). Оксалати, нитрати, фториди не використовувати.
 - 3 Проби повинні бути після 12-16 год. голудування. Стабільність аналіту – 4 доби при (2 – 8) °С. Краще аналіз проводити на свіжовидобранному зразку.
- При вмісті ≥ 3,87 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі (600 - 700) нм.

Кювета 1 см оптичного шляху.

Термостат для підтримання температури 37 °С.

Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу на аналізаторах

Перед проведенням аналізу реагенти витримують 30 хв при кімнатній температурі

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Калібратор	-	-	3 мкл
Сироватка/плазма	-	3 мкл	
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 °С			
Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання проб ЗД і ЗК проти БР проби			

Проведення аналізу на фотометрах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Калібратор	-	-	9 мкл
Сироватка/плазма	-	9 мкл	-
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 °С			
Реагент 2	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 °С. Визначають коефіцієнт поглинання проб ЗД і ЗК проти БР проби			

Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба),

ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),

ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст розраховують за формулою 1:

$$\text{Слпвц, ммоль/л} = \frac{E_{(ЗД)}}{E_{(ЗК)}} \times \text{Клпвц, де} \quad (1)$$

Слпвц - вміст в дослідному зразку холестерину ліпопротеїнів високої щільності, ммоль/л;

Клпвц - вміст в калібрувальному розчині холестерину ліпопротеїнів високої щільності (за атестатом до «Сироватковий ЛПВЦ/ЛПНЦ калібратор»), ммоль/л;

$E_{(ЗД)}$ – екстинція дослідної проби, од. екстинції;

$E_{(ЗК)}$ – екстинція калібрувальної проби, од. екст.

Референтні значення, ммоль/л

Рівень	Чоловіки	Жінки
Норма	> 1,295	> 1,554
Група ризику	0,9065 - 1,295	1,1655 - 1,554
Патологія	< 0,9065	< 1,1655

Надані референтні значення можуть корегуватися в залежності від віку людини; статі; паління; фізичних навантажень; гормонів та інше.

Перерахунок

$$\text{мг/дл (мг/100 мл)} \times 0,0259 = \text{ммоль/л}$$

Аналітичні показники

Лінійність: 0,1 - 3,87 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

1 Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за методом визначення.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Параметри програмування

Найменування набору	«ХС-ЛПВЦ»
Тип аналізатору	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	600-700
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °С	37
Співвідношення: проба : Реагент 1: Реагент 2	3 : 300 : 100
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення, ммоль/л	(0,1 – 3,87)
Максимальне значення норми	1,554
Мінімальне значення норми	1,295

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

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

Утилізація відходів

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся 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