



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 45.2-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ-ЛПНЩ (ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ) ПРЯМИМ МЕТОДОМ «ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЩ-40/100-Р (ПРЯМИЙ)»

Призначення

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

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість проб* Аналізатор/ФЕК
ПК 45.2-06	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 = 1 : 75 : 25.

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

Клінічне значення

Підвищений рівень ЛПНЩ в організмі може прискорювати розвиток атеросклерозу, спричиняти звуження просвіту артерій та розвиток серцево-судинних ускладнень (інфаркт міокарду, ішемічний інсульт, облітеруючий атеросклероз кінцівок тощо), тому холестерин ЛПНЩ часто називають «поганим холестерином» - на противагу «хорошому холестерину» ЛПВЩ. Варто зазначити, що дрібніші часточки ЛПНЩ більш атерогенні. Існують спадкові форми гіперхолестеринемії з високим рівнем ЛПНЩ, зокрема спадкова гіперхолестеринемія або гіперліпопротеїнемія II типу (яка розділяється на підтипи Па і Пб за класифікацією Frederickson D.S.).

Принцип метода

По-перше, холестерин ЛПВЩ в ході декілька стадійних ферментативних реакцій, останньою з них є реакція під дією каталази, що утворює безбарвний продукт. Далі вступає в реакцію тільки холестерин-ЛПНЩ, який під впливом холестеролестерази (ХЕ), розщиплюється до вільного холестерину та жирних кислот. Холестерин, під впливом холестеролоксидази (ХО), в присутності кисня, окислюється в холестерон з попутним утворенням молекул

перекису водня. Останній під дією фермента пероксидази (ПОД) вступає в реакцію з 4-аміноантипірином (4-АА) та ТООС. По величині абсорбції забарвленого комплексу визначають вміст холестерину.

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

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

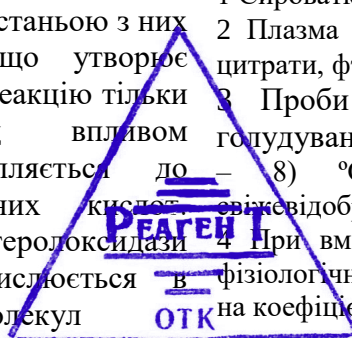
Реагент 1 та Реагент 2 - готові до застосування. Стабільність після відкупорювання флаконів – 4 тижня при збереженні в режимі (2-8) °С. Захищати від забруднення і світла!

Вміст інгредієнтів у фотометруємому розчині

Буфер GOOD	(100±1) ммоль/л
Холестеринестераза	≥ 600 Од/л
Холестериноксидаза	≥ 300 Од/л
Пероксидаза	≥ 1000 Од/л
Католаза	≥ 600 Од/л
4-Аміноантипірин	(1 ± 0,01) ммоль/л
ТООС	(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, цитрати, фториди не використовувати.
- 3 Проби повинні бути після 12-16 год. голудування. Стабільність аналіту – 4 доби при (2-8) °С. Краще аналіз проводити на свіжовідобранному зразку.
- 4 При вмісті ≥ 25,8 ммоль/л пробу розводять у фізіологічному розчині, 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	-	-	4 мкл
Сироватка/плазма	-	4 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	-	-	12 мкл
Сироватка/плазма	-	12 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:

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

Слпнц - вміст в дослідному зразку холестерину ліпопротеїнів низької щільності, ммоль/л;

Клпнц - вміст в калібрувальному розчині холестерину ліпопротеїнів низької щільності (за атестатом до «Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор»), ммоль/л;

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

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

Референтні значення, ммоль/л

Рівень	Чоловіки
Низький	> 2,59
Нормальний	3,367 – 4,144
Високий	< 4,144

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

Метрологічні характеристики

Лінійність: 0,25 - 25,8 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Перерахунок:

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

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 реагентів	«ЛПНЩ-прямий»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	600-700
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °С	37
Співвідношення біопроба (калібрат): Реагент1: Реагент2	1 : 75 : 25
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної бласті визначення	(0,25 – 25,8) ммоль/л
Максимальне значення норми	4,144
Мінімальне значення норми	3,367

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати

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