



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 45.1-06

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

Призначення

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

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість проб Аналізатор/ФСК
ПК 45.1-06	Реагент 1: 2 x 30 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл	200/66
ПК 84.1-06	Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор: 1 x 1 мл	330/110

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки/плазми крові (калібрувального розчину) до Реагенту 1 та Реагенту 2 = 1 : 75 : 25.

Клінічне значення

Ліпопротеїни низької щільності, правильно - ліпопротеїни низької густини (ЛПНЩ; англ. Low-density lipoproteins, LDL) — один з класів ліпопротеїнів плазми крові. ЛПНЩ утворюються в процесі ліполізу з ліпопротеїнів дуже низької щільності, мають високі проатерогенні властивості. ЛПНЩ є однією з основних транспортних форм холестерину у крові. В немедичній літературі холестерин ЛПНЩ часто називають «поганим холестерином» через його провідну роль в процесі атерогенезу.

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, ніж крупніші.

Існують спадкові форми гіперхолестеринемії з високим рівнем ЛПНЩ, зокрема спадкова гіперхолестеринемія або гіперліпопротеїнемія II типу (яка розділяється на підтипи IIa і IIb за класифікацією Frederickson D.S.).

Принцип метода

Метод є прямим вимірюванням концентрації холестерину ЛПНЩ в сироватці/плазмі крові.

На першій фазі ЛПВЩ та інші не ЛПНЩ генерують вільний холестерин (ХЕ). Через ферментативну реакцію утворюється перекис водню (ХО).

Загальне лабораторне обладнання.

Сформований перексид споживається ферментативною реакцією (каталаза), що дає безбарвний продукт. Під час другої фази в наслідку 3-х стадійного ферментативного процесу:

1. ХЕ
Ефіри холестерину+H₂O→Холестерин+Жирні к.
2. ХО
Холестерин + O₂ → Холестенон + H₂O₂
3. ПОД
2H₂O₂ + 4-AA + TOOS → 4-хінонімін + 4H₂O
Холестерин ЛПНЩ утворює комплекс (реакція Триндера) інтенсивність забарвлення якого прямо пропорційно концентрації холестерину ЛПНЩ.

Термін придатності та умови зберігання 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.

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

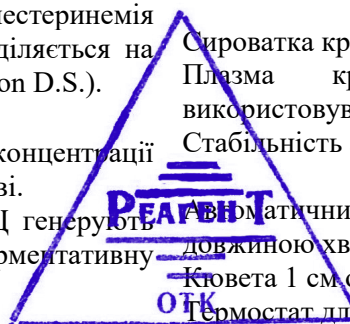
Буфер GOOD	(100,0±1,0) ммоль/л
Холестеринестераза (ХЕ)	≥ 600 Од/л
Холестериноксидаза (ХО)	≥ 300 Од/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 1000 Од/л
Католаза	≥ 600 Од/л
4-Аміноантипірин (4-AA)	(1,0 ± 0,01) ммоль/л
TOOS	(1,0 ± 0,01) ммоль/л
Детергент	≤ 2,0 %
Консервант	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

Сироватка крові без слідів гемолізу.
Плазма крові (гепарин), цитрати не використовувати.
Стабільність аналіту – 4 доби при (2 – 8) °С.

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі (600 - 700) нм.
Кювета 1 см оптичного шляху.
Термостат для підтримання температури 37 °С.



Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,25 ммоль/л.

Лінійність: 0,25 - 25,8 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Проведення аналізу на аналізаторах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Перед проведенням аналізу реагенти витримують 30 хв при кімнатній температурі			
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
Перед проведенням аналізу реагенти витримують 30 хв при кімнатній температурі			
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:

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

Слпінц - вміст холестерину у ліпопротеїнах низької щільності), ммоль/л;

X - вміст холестерину у ліпопротеїнах низької щільності), за паспортом до калібратору, 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

Перерахунок

мг/дл x 0,0259 = ммоль/л

Контроль якості

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

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину та ін.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«ЛПНЦ-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 (калібр):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 тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 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.

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