



HDL ХОЛЕСТЕРОЛ

(ДИРЕКТЕН)

СЪДЪРЖАНИЕ:	BXC0421A	BXC0421B	BXC0421C
R1 Буфер	3 x 10 ml	6 x 30 ml	4 x 70 ml
R2 Ензимен реагент	1 x 10ml	3 x 20 ml	2 x 50 ml
	BXC0421D	BXC0421E	BXC0421F
R1 Буфер	3 x 10 ml	6 x 30 ml	4 x 70ml
R2 Ензимен реагент	1 x 10 ml	3 x 20 ml	2 x 50 ml
R4 Калибратор	1 x 1 ml	1 x 1 ml	1 x 1 ml

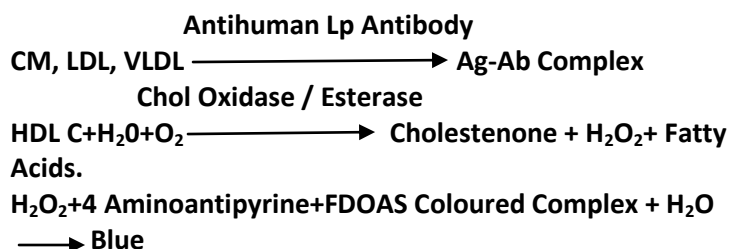
ПРИЛОЖЕНИЕ

Ензимен ин витро тест за директно количествено определяне на HDL-холестерол в човешки серум и плазма.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Ензимен колориметричен тест.

- Проба и добавяне на R1
- Добавяне на R2 и стартиране на реакцията



РЕЗЮМЕ

Липопротеините с висока плътност (HDL) извършват обратния пренос на холестерол от пероферните клетки към черния дроб. HDL са един от основните класове плазмени липопротеини. В черния дроб холестеролът се превръща в жлъчни киселини, които се изхвърлят в интестиналния тракт чрез жлъчката.

Следенето на HDL-холестерола в серума има важно клинично значение, тъй като съществува обратна корелация между концентрацията на серумния HDL-холестерол и риска от атеросклероза. Повишените концентрации на HDL-холестеролът предпазват от коронарни заболявания, докато намалените концентрации на HDL-холестерола, особено при случаи на повишени триглицериди, повишават риска от сърдечно-съдови заболявания.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ:

	Буфер на Гуд pH 7.0	30 mmol/l
	4 Аминоантипирин	> 0.9 mmol/l
	POD	2.4 U/ml
	Аскорбинова оксидаза	2.7 U/ml
	Античов. Липопротеин Аб	0.5 mmol/l
R1 Буфер		

R2 Ензим	Буфер на Гуд pH 7.0	30 mmol/l
	холестерол естераза	4 U/ml
	холестерол оксидаза	20 U/ml
	F-DOAS	0.8 mmol/l
R4 Калибратор	HDL холестерол	Вж.етикета

ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТИТЕ И РАБОТА

R1: Готов за работа.

R2: Готов за работа.

Стабилност: До срока на годност при съхранение на 2-8°C и на тъмно. Съдържанието на отворените флакони е стабилно 2 мес, ако не настъпи замърсяване.

Продължително излагане на въздух, може да причини потъмняване на R2. Затваряйте плътно и съхранявайте според указанията.

ДОПЪЛНИТЕЛНО НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Калибратор: BXC0315B/C

Разтворете калибратора с 1 ml дестилирана вода и леко разбъркайте.

Проверете дали няма неразтворени твърди частици на дъното на флакона. Оставете флакона изправен поне 10 мин преди започване на работа..

След разтворяне R4 е стабилен 7 дни аликвотиран и съхраняван при -20°C.

ПРОБА

Вземете серум със стандартни епруветки. Измерете ХДЛ холестерола веднага след вземане на пробата.

Стабилност:	7 дни при +2°C - +8°C
	30 дни при - 20°C

ПРОЦЕДУРА

Материали:

- Работните разтвори са описани по-горе.

Допълнително необходимо:

- Калибратори и контроли
- 0.9% NaCl

МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА: ДИФЕРЕНЦИАЛНО ИЗМЕРВАНЕ

Дължина на вълната	Темп.	Кювета	Измерване
Hg 600 nm (пом.дължина на вълната 700 nm)	+37°C	1 cm светл. пътека	Реагентна сляпа проба само една сляпа проба на серия

Пипетирате в епруветки:

	Реаг. сляпа проба	Проба/Калибратор
Проба/Калибратор	---	5 µl
R1	450 µl	450 µl
Смесете добре и инкубирайте: 37°C 5 мин. Измерете		

A1.		
R2	150 µl	150 µl
Инкубирайте при 37°C 5 минути. Измерете A2.		
Изчислете $\Delta A = A_2 - A_1$		

ИЗЧИСЛЕНИЕ

ΔA проба х Концентр. на кал. = конц. на HDL холест.

ΔA кал.

МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА: КРАЙНОТОЧКОВА

Дължина на вълната	Темп.	Кювета	Измерване
Hg 600 nm (пом.дължина на вълната 700 nm)	+37°C	1 cm светл. пътека	Реагентна сляпа проба само една сляпа проба на серия

Пипетирайте в епруветки:		
	Реаг. сляпа проба	Проба/Калибратор
Проба/Калибратор	---	5 µl
R1	450 µl	450 µl
Смесете добре и инкубирайте: 37°C 5 мин.		
R2	150 µl	150 µl
Инкубирайте при 37°C 5 минути. Измерете абсорбцията на калибратора и пробата спрямо реагентната сляпа проба. Изчислете $\Delta A = A_2 - A_1$		

ИЗЧИСЛЕНИЕ

ΔA проба х Концентр. на кал. = конц. на HDL холест.

ΔA кал.

Забележка: Тестът не може да се работи като еднореагентен.

ИЗМЕРВАНЕ/ОБХВАТ

0.9 - 180 mg/dl (0.02 – 4.68 mmol/l)

Измерете пробите с по-висока концентрация чрез повторен анализ. При апарати, които нямат такава функция, разреждете пробата мануално с 0.9% разтвор на NaCl или дестилирана/ дейонизирана вода (т.е. 1 + 1). Умножете резултата по фактора на разреждане т.е. фактор 2.

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена чрез контроли.

Бяха получени следните резултати:

При анализ – Между анализи			
Проба	Средно Mg/dl	SD Mg/dl	CV %
Контр.серум 1	25.57	0.706	2.76
Контр.серум 2	38.32	0.703	1.83
Контр. серум 3	48.40	0.506	1.05

СРАВНЕНИЕ

Сравнение между Fortress HDL-D (y) с предлаганите набори от други производители (x) показва следните резултати (mg/dl):

$y = 0.96x + 2.5$; $r = 0.998$

ГРАНИЦИ - ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Критерий: Възстановяване $\pm 10\%$ от началната стойност.

Иктерус: Няма наличие на значителна интерференция до индекс I от 50 за

(прибл. концентрация на билирубин 50 mg/dl)

Хемолиза: Няма значителна интерференция до индекс H от 500 (прибл. концентрация на хемоглобин: 500 mg/dl).

Липемия (интралипид): Няма значителна интерференция до L от 525 (прибл. Концентрация на триглицериди: 1200 mg/dl). Когато концентрацията на триглицериди е над посочената стойност, пуснете пробата отново с разреждане и умножете резултата по фактора на разреждане.

Наблюдава

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Мъже	Без риск	Умерен риск	Висок риск
mg/dl	> 55	35-55	< 35
mmol/l	> 1.45	0.90-1.45	< 0.90
Жени	Без риск	Умерен риск	Висок риск
mg/dl	> 65	45-65	< 45
mmol/l	> 1.68	1.15-1.68	< 1.15

Тези стойности са само ориентировъчни.

Препоръчва се лабораторията да определи свои референтни граници.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Липидни контроли Fortress BCX0330A, BCX0316A
Интервалите на качествения контрол и лимитите трябва да бъдат адаптирани към пациентите на съответната лаборатория и специфичните изисквания на съответната държава. Получените стойности трябва да попадат в определения обхват. Всяка лаборатория трябва да има свои собствени корекционни мерки, които да бъдат предприети в случай, че резултатите са извън лимитите.

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен за приложение само от квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте нормалните предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите. Изхвърляйте отработените течности съгласно местните правила за работа с такива материали.

REV 04/2013

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676 FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com