



LDL ХОЛЕСТЕРОЛ

(ДИРЕКТЕН)

СЪДЪРЖАНИЕ:	ВХС0431А	ВХС0431В	ВХС0431С
R1 Ензимен реагент	3 x 10 ml	6 x 30 ml	4 x 70 ml
R2 Реакционен р-р	1 x 10ml	3 x 20 ml	2 x 50 ml
	ВХС0431D	ВХС0431Е	ВХС0431F
R1 Ензимен реагент	3 x 10 ml	6 x 30 ml	4 x 70ml
R2 Реакционен р-р	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

Хомогенизиран ензимен набор за директно определяне на LDL-холестерол в човешки серум и плазма.

ПРИНЦИП

LDL в пробата се защитава от реакция чрез добавянето на ензимен цветен реагент. Във втората стъпка на реакцията се премахва предпазващият реагент и се получава син цветен комплекс. Чрез измерване на абсорбцията му при 600 нм се изчислява концентрацията на LDL-С в пробата.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

R1 Ензимен реагент	Буфер на Good, pH 6.8	25 mmol/l
	Холестерол оксидаза	5000 U/l
	Холестерол естераза	5000 U/l
	Каталаза	1000000 U/l
	Аскорбат оксидаза	5 U/pl
	Пероксидаза	4 KU/l
R2 Реакционен разтвор	Аминоантипирин	4 mmol/l
	ПОД	20000 U/l

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

R1: готов за работа.

R2: Готов за работа.

Неотваряни компоненти на набора: до срока на годност при съхранение на 2 - 8°C

Стабилност в апарата R1: 28 дни, R2: 28 дни

ДОПЪЛНИТЕЛНО НЕОБХОДИМИ РЕАГЕНТИ

Калибратор:

Разтворете калибратора с 1 ml дестилирана вода и разклатете леко, за да се разтвори съдържанието.

Проверете дали няма неразтворен материал на дъното на флакона. Оставете флакона изправен за поне 30 мин преди да започнете работа.

След разтваряне R4 е стабилен до 7 дни при + 2 to + 8°C, когато е разделен на аликвотни части при -20°C

ПРОБИ

Вземете пробата със стандартните епруветки Li-хепарин плазма показва 3% по-ниски резултати от серум. EDTA плазмата показва 10% по-ниски резултати от серум.

МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА: ДИФЕРЕНЦИАЛНО ИЗМЕРВАНЕ

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Измерване
600 nm (700 nm странична)	37°C	1 cm св.пътка	Реагентна сляпа проба (1 реагентна сляпа проба на серия№

Пипетирайте както следва:

	Реагентна сляпа	Проба/калибратор
Проба/Калибратор	---	5 µl
R1 ензимен реагент	450 µl	450 µl
Размесете добре и инкубирайте при 37°C 5 минути. Измерете A1		
R2 Реакционен р-р	150 µl	150 µl

Инкубирайте при 37°C 5 минути. Измерете A2. Изчислете делта абсорбцията A2-A1

ИЗЧИСЛЕНИЕ

ΔA пробата x конц. на калибратора = конц. на LDL

ΔA калибратора

МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА: КРАЙНОТОЧКОВА

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Измерване
600 nm (700 nm странична)	37°C	1 cm св.пътка	Реагентна сляпа проба (1 реагентна сляпа проба на серия№

Пипетирайте както следва:

	Реагентна сляпа	Проба/калибратор
Проба/Калибратор	---	5 µl
R1 ензимен реагент	450 µl	450 µl
Размесете добре и инкубирайте при 37°C 5 минути.		
R2 Реакционен р-р	150 µl	150 µl

Инкубирайте при 37°C 5 минути. Измерете абсорбцията на калибратора и на пробата спрямо реагентната сляпа проба.

ИЗЧИСЛЕНИЕ

Абс. на пробата x конц. на калибр. = конц. LDL

Абс. на калибр.

Забележка: Тестът не трябва да се пуска като еднореагентен.

ИЗМЕРВАНЕ/ОБХВАТ:

1 - 400 mg/dl (0.02 – 10.4 mmol/l)

Определете концентрация на LDL-холестерол за проби > 400 mg/dl чрез функцията за повтаряне. При анализатори, които нямат такава функция – разредете мануално пробата с 0.9% NaCl или дестилирана/дейонизирана вода (напр. 1 + 9). Умножете резултата със съответния фактор на разреждане (т.е. фактор 10).

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена с контроли.

Получени бяха следните резултати:

	В анализ – в серия		
Проба	MW mg/dl	SD mg/dl	CV %
Контр. серум 1	89.6	0.39	0.43
Контр. серум 2	120.2	0.63	0.54
Контр. серум 3	152.9	0.81	0.53

Между анализи – между серии			
Проба	MW mg/dl	SD mg/dl	CV %
Контр. серум 1	89.6	0.45	0.51
Контр. серум 2	120.2	0.65	0.54
Контр. серум 3	152.9	0.51	0.33

МЕТОД НА СРАВНЕНИЕ

Сравнение на метода на Fortress за LDL-D (y) с подобни предлагани методи (x) показва следния резултат (mg/dl):

$$y = 0.97x + 5.12; r = 0.983$$

ОГРАНИЧЕНИЯ – ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

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

Иктерус: Не беше установена значителна интерференция до индекс I от 50 (прибл. 50 mg/dl билирубин)

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

Липемия (интралипид): Няма значителна интерференция до индекс L от 750.

Няма значима интерференция от естествени триглицериди до 1500 mg/dl.

Няма значима интерференция от HDL, VLD, или хиломикрони.

В редки случаи повишените концентрации на имуноглобулин могат да покажат фалшиво повишени резултати за LDL-холестерол.

Нарушената функция на черния дроб влияе на метаболизма на липидите; съответно HDL и LDL резултатите са с ограничена диагностична значимост.

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Рискови нива за коронални съдречни нарушения:

Нива за възрастни	
Препоръчителни (желани)	< 130 mg/dl (<3.37 mmol/l)
Умерено рискови	130-159 mg/dl (3.37-4.12 mmol/l)
Рискови	≥ 160 mg/dl (≥ 4.14 mmol/l)

Препоръчителни стойности според изследването на GRIPS:

mg/dl	mmol/l	
145	3,8	За пациенти с установени коронарни заболявания
170	4,4	За пациенти с един или повече рискови фактора
200	5,2	За пациенти без рискови фактори и без признаци за коронарни заболявания

Всяка лаборатория трябва да установи съотносимостта на очакваните стойности за своите пациенти и ако е необходимо да определи свой референтен обхват.

За целите на диагностиката стойностите на LDL-холестерола трябва винаги да се разглеждат свързано с медицинската история на пациента, клиничните и другите резултати.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Липидни контроли ВХС0330А/ВХС0316А 3 x 1 ml

Интервалите на контрол и лимитите трябва да се адаптират към съответната лаборатория и специфичните

изисквания в страната. Получените стойности трябва да попадат в определени граници. Всяка лаборатория трябва да има своите корективи, ако стойностите са извън обхвата.

БЕЗОПАСНОСТ

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

REV 08/2011

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