**  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки*

|  |
| --- |
| Холестерин ліпопротеїнів низької густини (LDL) MonlabTest®  Ферментативне колориметричне тестування |

Кількісне визначення LDL холестерину

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro* Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Пряме визначення рівнів ЛПНЩ (холестерин ліпопротеїнів низької щільності) у сироватці без необхідності попередньої обробки або центрифугування зразка3,4.

Аналіз відбувається в два етапи.

* 1-й Виведення ліпопротеїнів без LDL

CHE

Ефіри холестерину + H2O----→ Холестерин + жирні кислоти

CHOD

Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2

каталаза

2H2O2 ---—2 H2O+О2

* 2-й вимірювання LDLс

CHE

Ефіри холестерину ----→ Холестерин + жирні кислоти

CHOD

Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2

POD

2 Н 2О 2 +TOOS +4AA---------→ пігмент хінону +4 H2 O

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації LDLс холестерину в пробі.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Частинки LDL холестерину – це ліпопротеїни, які транспортують холестерин до клітин.

Його часто називають «поганим холестерином», оскільки високий рівень є фактором ризику ішемічної хвороби серця та пов’язаний з ожирінням, цукровим діабетом та нефрозом 1,2,9 Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** | PIPES буфер pH 7,0 50 ммоль/л  Естераза холестерину (CHE) ≥600 Од/л  Оксидаза холестерину (CHOD) ≥500 Од/л Каталаза ≥600 КО/дл  TOOS 2 ммоль/л |
| **R2** | PIPES буфер pH 7,0 50 ммоль/л  4-аміноантипірин (4-АА) 4 ммоль/л  Пероксидаза (POD) ≥4 КО/дл |
| **HDLc/LDLc CAL** | Калібратор, Ліофілізована людська сироватка |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

**HDLc/LDLc CAL**: Компоненти людського походження перевірені та виявлено негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2).

Однак поводьтеся з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.

ПІДГОТОВКА

- **R1 і R2**: готові до використання.

-**HDLc/LDLc CAL**: розчиніть вміст 1 мл дистильованої води. Закрийте флакон і обережно перемішайте, щоб вміст розчинився.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від забруднення під час використання.

**R1 і R2**: після відкриття стабільний протягом 4 тижнів при 2 - 8°C.

**HDLc/LDLc CAL**: Після розчинення 30 годин при 20 або 3 місяці -20°C.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 600 нм.

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка, гепаринізована плазма або плазма EDTA. Якщо будь-який зразок виявляє осад, центрифугувати перед використанням5.

Сироватка стабільна 6 днів при 2-8°C. Не заморожуйте зразки.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….600 (590-700) нм

Кювета: …………………….1 см світлового шляху

Температура: 37°C.

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R1 ( мкл) | 300 | 300 | 300 |
| Стандарт (мкл) | - | 4 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 4 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C.
2. Додайте:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **R2** | 100 | 100 | 100 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C, зчитайте абсорбцію (А) у порівнянні з пустою.
2. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

х(Калібратор.конц.) = мг/дл LDLc. у пробі

Коефіцієнти перерахунку температури: мг/дл х0,0259 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ6,7,8

Оптимальне < 100 мг/дл

Близько або вище оптимального 100-129 мг/дл

Граничне високе 130-160 мг/дл

Високе > 160 мг/дл

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі вимірювання 10 мг/дл до границі лінійності 976 мг/дл.

Якщо концентрація перевищує границю лінійності, розбавте зразок 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | | Між процедурами  (n =20) | |
| Значення (мг/дл) | 31,4 | 67,8 | 32,1 | 68,1 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,42 | 1,11 | 0,92 | 2,02 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,35 | 1,64 | 2,87 | 2,97 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,001784 (А).

Точність: у результатах, отриманих за допомогою MonlabTest, ці реагенти не показали

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами або методом HPLC..

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99123

Лінійне рівняння регресії: y = 0,914х + 1,58283

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

На аналіз не впливають жовтяні зразки. При застосуванні аскорбінової кислоти до 50 мг/дл, гемоглобіну до 0,5 г/дл, білірубіну до 30 мг/дл, ревматоїдних факторів до 1000 Од/мл або ліпемічних проб до 1200 мг/дл не спостерігалося жодних перешкод.

Проби ліпемії з концентрацією тригліцеридів >1200 мг/дл слід розбавити 1/10 NaCl 9 г/л і помножити результат на 10.

**ПРИМІТКИ**

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції доступні за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
4. Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
5. Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Fdition T-H Books Germany; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
7. National Cholesterol Fducation Program. Fxpert Panel on Detection, Fvaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult  
   Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
8. Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
9. Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995
10. Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983
11. Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MO-165093 | MO-165094 | MO-165193 |
| R1: 1х30 мл | R1: 1х240 мл | R1:1х60 мл |
| R2 1х10 мл | R2 1х80 мл | R2 1х20 мл |
| CAL: 1х1 мл | CAL: 1х1 мл | CAL: 1х1 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165093 MO-165094/MO-165193/

Rev: березень 2018

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)