******  *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*

*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 високої щільностіHDLMonlabTest® Пряме, ферментативне, колориметричне тестування |

Кількісне визначення HDL

холестерину

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

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Безпосереднє визначення рівнів HDLc (холестерину ліпопротеїнів високої щільності) у сироватці без необхідності попередньої обробки або центрифугування зразка3,5.

Аналіз відбувається в два етапи:

1\* виділення ліпопротеїнів не-HDL:

 CHE

Ефіри холестерину ----→ Холестерин + жирні кислоти

 CHOD

Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2

 каталаза

2H2O2 ---—→ 2H2O +О2

2\* вимірювання HDL холестерину:

 CHE

Ефіри холестерину ----→ Холестерин + жирні кислоти

 CHOD

Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2

POD

2 H2 O2 +HDAOS + 4-AA ------→ пігмент хінону+4 H2O

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації HDL холестерину в пробі.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Частинки HDL – це ліпопротеїни високої щільності, які транспортують холестерин з тканин організму до печінки. Оскільки HDL може видаляти холестерин з артерій і переносити його назад у печінку для їх виведення, HDL відомий як «хороший холестерин», оскільки вважається, що високий рівень знижує ризик серцевих захворювань та ішемічної хвороби серця.

Низький рівень холестерину HDL вважається більшим ризиком серцевих захворювань1,2,4.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** | N,N-біс(2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонова кислота pH 6,6 100 мМ N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметоксианілін (HDAOS) 0,7 мМЕстераза холестерину (CHE) ≥800 Од/лОксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/лОксидаза холестерину ≥500 Од/лКаталаза  ≥300 Од/лАскорбінова оксидаза > 3000 ОД/л |
| **R2** | N,N-біс(2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонова кислота pH 7,0 1,1 ммоль/лАміноантипірин (4-АА) 100 мМПероксидаза ≥3500 Од/л |
| **HDLc/LDLc CAL** | Калібратор, ліофілізована сироватка людини |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

**HDLc/LDLc CAL** Компоненти людського походження були перевірені і виявлено негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.

ПІДГОТОВКА

R 1 і R 2: готові до використання.

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

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ1**

* Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих місцях при температурі 2-8°C та запобігають забрудненню під час їх використання. Не заморожуйте реагенти.
* HDLc/LDLc CAL: після відновлення 30 годин при 20-25°C, 2 тижні при 2-8°C або 3 місяці при -20°C.
* Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.
* **Ознаки псування реагенту:**

- Наявність частинок і помутніння.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 570 нм.

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

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка, гепаринізована плазма або плазма EDTA. Якщо будь-які зразки показують осад, центрифугувати перед використанням.

Стабільність зразка: 6 днів при 2-8°C і 1 рік за умови зберігання при -70°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….550-650 нм

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

Температура: 37°C.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R 1 ( мкл) | 300 | 300 | 300 |
| Калібратор (мкл) | - | 3 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 3 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C та зчитайте абсорбцію (А1) проби та калібратора.
2. Додайте:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R 2 ( мкл) | 100 | 100 | 100 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хв. при 37°C і зчитуйте абсорбцію (A2) проби і калібратора у порівнянні з пустим.
2. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

$\frac{\left(А2-А1\right)Проба-\left(А2-А1\right)Пустий}{\left(А2-А1\right)Калібратор-\left(А2-А1\right)Пустий}$х (калібратор конц.) = мг/дл HDL холестерину. у пробі

Коефіцієнти перерахунку: мг/длх0,0259 = 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 ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Чоловік | Жінка |
| Низький ризик | > 50 мг/дл | > 60 мг/дл |
| Нормальний ризик | 35-50 мг/дл | 45-60 мг/дл |
| Високий ризик | < 35 мг/дл | < 45 мг/дл |

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

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі вимірювання 5,0 мг/дл до границі лінійності 151 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) | 28,0 | 76­,1 | 27,5 | 75,3 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,25 | 0,81 | 1,26 | 2,04 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,89 | 1,06 | 4,60 | 2,71 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,001399 (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 =0,938

Лінійне рівняння регресії: y = 0,9825х + 1,41606

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Не спостерігалося жодних впливів на рівень білірубіну до 30 мг/дл, гемоглобіну до 500 мг/дл, ревматоїдного фактора до 1000 Од/мл або ліпемії до 1200 мг/дл.

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

**ПРИМІТКИ**

1. Реактив 2 має жовтувате забарвлення через пероксидазу, але це не впливає на його функціональність.

2. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
4. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
5. Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MO-165026 | MO-165088 | MO-165195 |
| R1: 1х240 мл | R1: 1х60 мл | R1:1х30 мл |
| R2: 1х80 мл | R2: 1х20 мл | R2: 1х10 мл |
| CAL: 1х1 мл | CAL: 1х1 мл | CAL: 1х1 мл |

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

****

Посилання: MO-165026/MO-165088/MO-165195/

 Rev: березень 2020

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