***** 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 густини (HDL) P** MonlabTest®   |

Реагент для осадження холестерину **ліпопротеїнів високої густини (**HDL)

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

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Ліпопротеїни дуже низької (VLDL) і низької густини (LDL) із сироватки або плазми осаджуються фосфовольфраматом у присутності іонів магнію. Після центрифугування супернатант містить ліпопротеїни високої густини (HDL). Фракція холестерину HDL визначається за допомогою ферментного реагенту загального холестерину1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Частинки HDL переносять холестерин з клітин назад до печінки.

HDL відомий як «хороший холестерин», оскільки вважається, що високий рівень знижує ризик серцевих захворювань.

Низький рівень холестерину HDL вважається підвищеним ризиком серцевих захворювань1,6,7. Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R**Осаджувальний реагент | Фосфовольфрамова кислота  14 ммоль/лХлорид магнію 2 ммоль /л |
| Додатковий реагент Додатковий STD | Первинний водний стандарт холестерину CHOD-PODHDL. (MO-165111) 50 мг/ дл |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

R: H314- Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

 Реагент готовий до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при

зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 505 нм (500-550).

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

 Сироватка або плазма1: без гемолізу. Виводиться з кров’яного тромбу якомога швидше.

Стабільність: холестерин HDL стабільний протягом 7 днів при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Осадження (Прим. **1)**

1. Додайте піпеткою в кювету

|  |  |
| --- | --- |
| R ( мкл) | 100 |
| Проба (мл) | 1,0 |

1. Ретельно змішайте та дайте відстоятися 10 хвилин при кімнатній температурі. Центрифугуйте при 4000 об/хв. Протягом 20 хвил. Або 2 хвилини при12000 оборотів за хв..
2. Зберіть супернатант і використайте його як пробу для визначення загального холестерину.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Дотримуйтесь вказівок вкладки інструкцій до загального холестерину.

Розрахований холестерин HDL (Фрідевальд)

LDLc = загальний холестерин - HDLc - (TG/5)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Дотримуйтесь інструкцій із застосування холестерину

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ3

HDL Холестерин:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Чоловік | Жінка |
| Низький ризик | >55 мг/дл | >65 мг/дл |
| Стандартний ризик | 35-55 мг/дл | 45-65 мг/дл |
| Підвищений ризик | <35 мг/дл | <45 мг/дл |

Ldl Холестерин:

 Підозра при вище ………….150 мг/дл

Підвищений при вище … …190 мг/дл

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 1,57 мг/дл до границі лінійності 275 мг/дл.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте пробу 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (мг/дл) | 75,8 | 33,9 | 95,2 | 182 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,89 | 0,85 | 2,59 | 3,04 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,18 | 2,51 | 2,72 | 1,68 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0015 А..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99..

Рівняння регресії: y = 0,9944х -1,2346.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Тригліцериди до 4 г/л1 спотворення не вносили. Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення AST2,3.

**ПРИМІТКИ**

1. Процедуру осадження можна також виконати з половиною об’єму реагенту та проби.
2. Калібрування водним стандартом може призвести до систематичної помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватку

калібратора.

1. **У** MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції до багатьох з них доступні за замовленням**.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 25:560, 1979.
3. US National Cholesterol Education Program of the National Institutesof Health.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

МО-165180 R: 4Х5 мл

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

****

Посилання: MO-165180 Rev: березень 2016

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)