

Х-ЛПВП Иммуно FS*

Диагностический реагент для количественного определения in vitro холестерина липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

Сведения о заказе

Кат. № 1 3521 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

Метод

Предыдущие определения Х-ЛПВП выполнялись осадительными методами, требующие много времени [1]. Х-ЛПВП Иммуно FS –это гомогенный метод измерения Х-ЛПВП не требующий центрифугирования. Антитела против человеческих липопротеинов используются, чтобы связать ЛПНП, ЛПОНП и хиломикроны в комплексы антиген–антитело, в то время как ЛПВП-холестерин селективно определяется ферментативным измерением холестерина. [2].

Принцип

ЛПНП, ЛПОНП, Хиломикроны Античеловеческиеβ-липопротеиновые

антитела

комплекс антиген-

антитело + HDL

Х-ЛПВП + H₂O + O₂

СНЕ & СНО

Холест-4-en-3-one + жирная кислота + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-аминоантипирин^{POD} Комплекс

синего цвета+ H₂O

	Кат. №	Фасовка
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x2 мл
TruLab L Уровень 1	5 9020 99 10 065	3 x3 мл
TruLab L Уровень 2	5 9030 99 10 065	3 x3 мл

Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: Буфер	pH 7,0	25ммоль/л
4-аминоантипирин		0,75 ммоль/л
Пероксидаза (POD)		2 ед./л
Аскорбатоксидаза		2,25 ед./л
Античеловеческиеβ-липопротеиновые антитела (козьи)		
P2: Буфер	pH 7,0	30 ммоль/л
Холестеролэстераза (СНЕ)		4 кМЕ/л
Холестеролоксидаза (СНО)		20 кМЕ/л
N-Этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4- фторанилин, хлористый натрий (F-DAOS)		0,8 ммоль/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент P1 вызывает раздражение. P43: Может вызвать аллергические реакции при контакте с кожей. S24: Избегать контакта с кожей. S37: При работе носить перчатки.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с

гаммапатией могут давать ложные результаты.

3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма

Стабильность [3]:

2 дня при 20 - 25 °С

7 дней при 4 - 8

°С 3 месяца при

-20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется калибратор DiaSys TruCal Lipid. Присвоенные значения данного калибратора устанавливаются в соответствии с

NIST-SRM®-1951 Уровень 2 эталонного материала. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab L.

Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 145 мг/дл Х-ЛПВП (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)		
Предел обнаружения **	1 мг/дл Х-ЛПВП	
Стабильность реагента	4 недели	
Стабильность калибровки	2 недели	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	ЛПВП [мг/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	49,1
Гемоглобин	до 550 мг/дл	43,4
	до 550 мг/дл	71,4
Связанный билирубин	до 70 мг/дл	40,0
	до 70 мг/дл	67,1
Несвязанный билирубин	до 80 мг/дл	42,5
	до 80 мг/дл	69,3

Липемия (триглицериды)	до 1700 мг/дл	36,6	
	до 1700 мг/дл	62,9	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [4].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец ц2	Образец 3
Среднее значение [мг/л]	43,8	69,3	103
Коэффициент отклонения [%]	1,94	2,33	2,84
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец ц2	Образец 3
Среднее значение [мг/л]	48,2	75,0	116
Коэффициент отклонения [%]	3,37	3,30	2,19
Метод сравнения(n=120)			

Тест x	DiaSys X-ЛПВП Иммуно FS (Hitachi 917)
Тест y	DiaSys X-ЛПВП Иммуно FS (respons [®] 910)
Отклонение	1,042
Интерсепт	-1,698 мг/дл
Коэффициент корреляции	0,998

** Самая низкая измеримая концентрация, отличающаяся от нулевого среднего значения + 3 SD (n=20) исследуемого образца

Коэффициент конверсии

X-ЛПВП [мг/дл] x 0,02586 = X-ЛПВП [ммоль/л]

Референсные значения [5]

≥ 35 мг/дл (≥ 0,9 ммоль/л)

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.



X-ЛПВП Иммуно FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Клиническая интерпретация

Эпидемиологические исследования определили, что низкая концентрация X-ЛПВП < 39 мг/дл (1,0 ммоль/л) у мужчин и < 43 мг/дл (1,0 ммоль/л) у женщин, особенно в сочетании с триглицеридами > 180 мг/дл (2,0 ммоль/л), указывают на высокий риск ишемической болезни сердца [5].

Литература

1. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997 p. 25-48.
6. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
7. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems Alte Strasse 9
65558 Holzheim Германия

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000
Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	Х-ЛПВП
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	025
Ссылка на основное устройство:	

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	600
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	—
Предел прозоны [%]	—

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	1
Концентрационный предел -Высокий	145
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=35
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=35
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Информация о калибраторах		
Список калибраторов		Концентрация
Калибратор 1		0
Калибратор 2		*
Калибратор 3		*
Калибратор 4		*
Калибратор 5		*
Калибратор 6		*
	Макс. показатель дельта	
Калибратор 1		0,015
Калибратор 2		0,010
Калибратор 3		
Калибратор 4		
Калибратор 5		
Калибратор 6		
Предел отклонения [%]		0,8
Подсчет		
Модель		Степень X
Степень		1