

X- ЛПНП Select FS*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* холестерина липопротеинов низкой плотности (X-ЛПНП) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys

Сведения о заказе

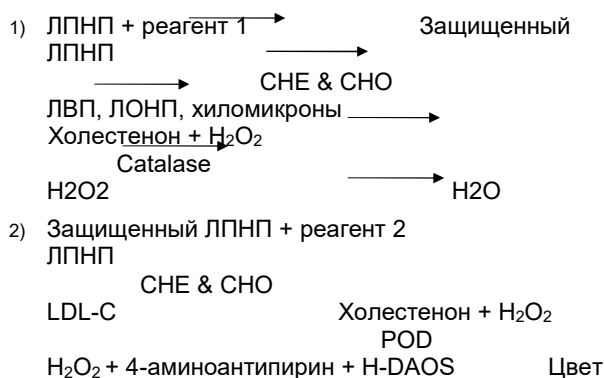
Кат. № 1 4121 99 10 921

4 парных контейнера для 120 тестов каждый

Метод

Ранее ЛПНП-холестерин определялся непрямым, расчетным методом, по уравнению Фридвальда, исходя из объединенных результатов результатов измерения общего холестерина, ЛПВП-холестерина и триглицеридов. [1]. X-ЛПНП Select FS –это г это гомогенный метод прямого измерения ЛПНП холестерина без осаждения. На первом этапе липопротеины, не относящиеся к ЛПНП, подвергаются воздействию ферментов, в то время как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются от защиты и селективно определяются с помощью цветной ферментативной реакции.

Принцип



Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1: Буфер pH 6,8 20 ммоль/л

Холестеролэстераза (CHE) ≥ 2,5 кМЕ/л

Холестеролоксидаза (CHO) ≥ 2,5 кМЕ/л

N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-0,5 ммоль/л

3,5-диметоксианилин (H-DAOS) ≥ 500

Каталаза ≥ 500 кМЕ/л

R2: Буффер pH 7,0 25 ммоль/л

4-аминоантипирин 3,4 ммоль/л

Пероксидаза (POD) ≥ 15 кМЕ/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны 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 2 содержит азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Искусственный липидный состав (например Интралипид®) может оказать влияние на результаты измерений. Не использовать образцы сыворотки пациентов с подобными растворами.
3. Определение образцов пациентов с редким типом гиперлипидемии (гиперлипидемии III типа) может давать ложные результаты.
4. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
5. 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

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма

Стабильность [2]:

1 день 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 DiaSys TruLab L. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

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

Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 400 мг/дл X-ЛПНП (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).			
Предел обнаружения**	2 мг/дл X-ЛПНП		
Стабильность реагента	4 недели		
Стабильность калибровки	10 дней		
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	X-ЛПНП [мг/дл]	
Аскорбат	до 30 мг/дл	96,1	
Гемоглобин	до 350 мг/дл	60,3	
	до 550 мг/дл	85,2	
Связанный билирубин	до 70 мг/дл	64,9	
	до 70 мг/дл	93,4	
Несвязанный билирубин	до 80 мг/дл	62,5	
	до 80 мг/дл	88,9	
Липемия (Липофунцин)	до 190 мг/дл	60,3	
Липемия (триглицериды)	до 200 мг/дл	74,7	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [3].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образце ц1	Образце ц2	Образце ц3
Среднее значение [мг/дл]	62,2	84,5	127
Коэффициент отклонения [%]	2,66	2,62	2,25
Межсерийная (n=20)	Образце ц1	Образце ц2	Образце ц3
Среднее значение [мг/дл]	63,1	88,7	127
Коэффициент отклонения [%]	4,05	4,40	1,73
Метод сравнения (n=91)			
Тест x	DiaSys X-ЛПНП Select FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys X-ЛПНП Select FS (respon ^s 910)		
Отклонение	0,999		
Интерсепт	0,546 мг/дл		
Коэффициент корреляции	0,988		

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

Коэффициент конверсии:

X-ЛПНП [мг/дл] x 0,0259 = X-ЛПНП [ммоль/л]

Референсные значения [4]

Допустимые ≤ 130 мг/дл (3,4 ммоль/л)
Пограничные 130 –160 мг/дл (3,4 – 4,1 ммоль/л)

Повышенные > 160 мг/дл (> 4,1 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.

Клиническая интерпретация

Европейская комиссия по предотвращению коронарных заболеваний рекомендует снижать концентрацию общего холестерина до 190 мг/дл (5,0 ммоль/л) и ЛПНП до 115 мг/дл (3,0 ммоль/л). [4].

Литература

1. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 145-60.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzhei
Германия



X- ЛПНП Select 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

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	X- ЛПНП
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	026
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]	10:48
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 [%]	-

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	0,015
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	Степень X
Степень	1
Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент -Наклон	1,000

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	<=130
МОЧА	
ПЛАЗМА	<=130
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	2
Концентрационный предел -Высокий	400
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