

HDL-ДИРЕКТ FL

HD F080 CH	4 x 20 мл
HD F245 CH	12 x 20 мл
HD F400 CH	4 x 100 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* HDL-холестерин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Антитело человеческого анти β -липопротеин, содержащийся в реагенте R1, связывается с липопротеинами (LDL, VLDL и киломикроны), за исключением HDL. При добавлении реагента R2 образующиеся комплексы антиген-антитело блокируют ферментативные реакции. Эстераза холестерина (CHE) и оксидаза холестерина (CO), содержащиеся в реагенте R2, реагируют только с фракцией HDL холестерина в пробе. Пероксид гидрогена, полученный в результате ферментативных реакций с HDL-C, образует комплекс синего цвета, являющийся результатом окислительной конденсации F-DAOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-фторанилина натрия соль] и 4-аминоантипирин (4-AAP) в присутствии пероксидазы (POD). Измерив абсорбцию комплекса синего цвета при волне длиной 593 нм можно вычислить концентрацию HDL-C в пробе, сравнивая ее с абсорбцией калибратора.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8 °C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

HDL-C R1	F080:	3 x 20 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	9 x 20 мл (жидкий) синяя капсула
	F400:	3 x 100 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: буфер Гуда 30 ммоль/л pH 7,0, 4-аминоантипирин 0,9 ммоль/л, POD 2400 Ед./л, аскорбат оксидазы 2700 Ед./л, антитело анти липопротеины человеческие, смесь 5-хлор-2-метил-2-Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2-Н-изотиазол-3-он (3:1) с концентрацией 0,0015-0,06%.

HDL-C R2	F080:	1 x 20 мл (жидкий) красная капсула
	F245:	3 x 20 мл (жидкий) красная капсула
	F400:	1 x 100 мл (жидкий) красная капсула

Состав: буфер Гуда 30 ммоль/л pH 7,0, холестерин эстераза 4000 Ед./л, холестерин оксидаза 20000 Ед./л, F-DAOS 0,8 ммоль/л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор. Autocal H калибратор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

HDL-C R1: Не являться опасным.

HDL-C R2: Не являться опасным.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(1,2) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Рекомендуется проводить исследование сразу же после взятия пробы. Аскорбиновая кислота, билирубин и гемоглобин не оказывают существенного влияния на результаты.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	600 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	360 мкл
добавить пробу:	4 мкл
смешать, инкубировать при 37°C на 5 минут.	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	120 мкл
смешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить абсорбцию калибратора (As) и пробы (Ax) относительно бланка реагента.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

проба сыворотки/плазмы:

HDL-C мг/дл = Ax/As x значение калибратора

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослый мужчина:	35,3 – 79,5 мг/дл
Взрослая женщина:	42,0 – 88,0 мг/дл

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы, **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 220 мг/дл.

Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

Помехи

не наблюдалась интерференция в присутствии:

гемоглобина	≤ 500 мг/дл
свободного билирубина	≤ 50 мг/дл
конъюгированного билирубина	≤ 40 мг/дл
аскорбиновой кислоты	≤ 50 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	32,1	0,18	0,55
образец 2	88,9	0,61	0,68

Сравнение методов

при сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 50 образцах:

$$\begin{aligned} \text{HDL-ДИРЕКТ Chema} &= x \\ \text{HDL-C конкурента} &= y \\ n &= 50 \end{aligned}$$

$$y = 0,96x + 2,5 \text{ мг/дл} \quad r^2 = 0,998$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Rifai, N., Warnick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
- 4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 5) Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med 62,707 - 714, (1977)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
телефон +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
LOT	лот выпуска
REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции

