

HDL Cholesterol

Холестерин ЛПВП

Энзиматический. Колориметрический
Жидкость



Хранить при температуре 2-8°C

Комплектация

REF	HBL011
VOL	120 + 40 мл
Реагент 1	1 x 120 мл
Реагент 2	1 x 40 мл
Прибор	Universal

Предназначение

Количественное определение холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL) в сыворотке или плазме человека. Реагенты могут помочь в диагностике и лечении пациентов с риском развития ишемической болезни сердца. Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

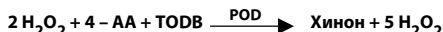
Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) составляют один из основных классов липопротеинов плазмы. Они синтезируются в печени как комплексы аполипопротеина и фосфолипида и способны забирать холестерин и переносить его из артерий в печень, где холестерин превращается в желчные кислоты и выводится в кишечник. В ряде эпидемиологических исследований была продемонстрирована обратная зависимость между уровнями HDL-холестерина (HDL-C) в сыворотке и заболеваемостью/распространенностью ишемической болезни сердца (ИБС). Важность холестерина ЛПВП как фактора риска для ИБС теперь признана^{1,2}. Точное измерение уровня HDL-C очень важно при оценке риска ИБС. Клинический диагноз не может основываться на результате единичного теста, он должен включать в себя клинические и другие лабораторные данные.

Принцип

Определение прямого холестерина HDL не требует какой-либо предварительной обработки или стадии фракционирования образца и измеряет уровни HDLc непосредственно через использование специально разработанных поверхностно-активных веществ³.

LDL, липопротеины очень низкой плотности (VLDL) и хиломикрон (CM) связываются с поливинилсульфоновой кислотой (PVS) и полиэтиленгликолем метиловым эфиром (PEGME)⁴, которые делают их недоступными для реакции с ферментами холестероксидазы (CHOD) и холестеринэстеразы (CHE). Ферменты избирательно реагируют с ЛПВП с образованием H₂O₂, который обнаруживается в результате реакции Триндера. Интенсивность образовавшегося цвета пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП в образце.



Состав Реагента

Реагент 1 Детергент	MES buffer pH 6,5 < 500 ммоль/л TODB < 50 ммоль/л Polyvinylsulfonic acid (PVS) < 50 г/л Polyethyleneglycolmethylester (PEGME) < 50 г/л MgCl ₂ < 50 ммоль/л EDTA < 10 ммоль/л Detergent < 2%
Реагент 2 Энзимы	MES buffer pH 6,5 < 500 ммоль/л Cholesterol esterase (CHE) < 100 ME/л Cholesterol oxidase (CHOD) < 100 ME/л Peroxidase (POD) < 100 ME/л 4-Aminoantipyrine < 50 ммоль/л Detergent < 2%

Дополнительно необходим (не включен в набор):

HDL/LDL Калибратор	HBC11 1 x 1 мл
--------------------	----------------------

Прослеживаемость

R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильны при 2-8°C до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Реагенты чувствительны к свету. Не открывайте бутылки. Хранить контейнеры плотно закрытыми и предотвращать загрязнение во время их использования. Не замораживайте реагенты.

R1 и R2: после открытия стабильны в течение 60 дней при 2-8°C.

Реагенты должны быть прозрачными растворами. Если наблюдается помутнение или выпадение осадка, реагент должен быть выброшен.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Спектрофотометр или колориметр, измеряющий при 600 нм (560 – 600)
- Измерительные кюветы 1,0 см оптического пути
- Термостатическая баня при 37°C (± 0,5°C)
- Общее лабораторное оборудование

Образцы

Сыворотка или плазма (ЭДТА, цитрат, Li Гепарин). Можно использовать образцы, собранные у пациентов, которые принимали пищу и не принимали ее.

Процедура

1. Длина волны 600 нм (560 – 600); Температура 37°C;
Кювета 1 см оптического пути.
2. Настроить инструмент на ноль с дистиллированной водой.
3. Капать в кювету:

	Бланк	Калибратор	Образец
Калибратор	---	10 мкл	--
Образец	---	---	10 мкл
Дистиллированная вода	10 мкл	---	---
R1	750 мкл	750 мкл	750 мкл
Смешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C. Считать оптическую плотность (Abs 1) калибратора и образцов против бланка.			
Добавить:			
R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C Считать оптическую плотность (Abs 2) против бланка.			

Вычисление

Вычислите $\Delta \text{Abs} = (\text{Abs. 2} - \text{Abs. 1})$.

$$\text{HDL (мг / дл)} = \frac{\Delta \text{Abs}_{\text{Обр}} - \Delta \text{Abs}_{\text{Бланка}}}{\Delta \text{Abs}_{\text{Калибр}} - \Delta \text{Abs}_{\text{Бланка}}} \times \text{конц. Кал. (мг / дл)}$$

Фактор конверсии: мг/дл x 0,0259 = моль/л.

Контроль качества

Рекомендуется использовать контроль ЛПВП / ЛПНП (HBC10) для контроля эффективности процедур ручного и автоматического анализа. Если контрольные значения находятся вне определяемого диапазона, проверьте инструмент, реагенты и калибратор для устранения проблемы. Каждая лаборатория должна установить собственную схему Проверки качества и корректирующие действия, если контроли не удовлетворяют приемлемой терпимости.

Референсные значения⁹

Уровни риска:

< 40 мг/дл	Высокий риск
40 - 59 мг/дл	Умеренный риск
≥ 60 мг/дл	Нет риска

Эти значения приведены для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон измерений.

Рабочие характеристики

Диапазон измерений: от 1,06 мг/дл (предел обнаружения) до 184,8 мг/дл (предел линейности). Если полученные результаты выше, чем 184,8 мг/дл, разведите образец 1:2 с раствором NaCl 9 г/л, повторите определение, и умножьте результат на фактор 2.

Точность (повторяемость, воспроизводимость):

Среднее(мг/дл)	Внутри анализов (n=80)			Между анализами (n=80)		
	29,00	53,07	90,56	29,00	53,07	90,56
SD	0,30	0,41	0,84	0,65	1,36	2,02
CV (%)	1,03	0,77	0,93	2,24	2,56	2,23

Точность: Результаты, полученные при использовании реактивов Cypress Diagnostics не показывали систематической разницы при сравнении с другими коммерческими реагентами. Результаты технических характеристик зависят от используемого анализатора.

Мешающие вещества

Следующие вещества, обычно присутствующие в сыворотке, получали менее 10% отклонений в перечисленных концентрациях: триглицериды: 1000 мг/дл, аскорбиновая кислота: 10 mM, билирубин 40 мг/дл, конъюгированный билирубин: 30 мг/дл и гемоглобин: 1000 мг/дл.

Примечания

1. Для лучшего использования этого набора на анализаторах Cypress Diagnostics (CYANSmart, CYANStart, CYANExpert 130), мы настоятельно советуем следовать адаптационным приложениям к соответствующему анализатору. Пожалуйста, войдите на наш вебсайт (www.diagnostics.be) как зарегистрированный пользователь для загрузки последнего адаптационного приложения, которое расположено под сектором соответствующего анализатора.

Библиография

1. Dominiczak M, McNamara J., In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition, p 221-244 and p221-244.
2. Castelli, W.P. et al., Circulation, 55: 767, 1977.
3. Barr, D.P. et al., Am. J. Med., 11: 480, 1951.
4. Gordon, T. et al., Am. J. Med., 62: 707, 1977.
5. Williams, P., et al, Lancet, 1:72, 1979.
6. Kannel, W.B., et al., Ann. Intern. Med., 90: 85, 1979.
7. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, 1993.
8. Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 1379235A, 2002.
9. Wu A.H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. 2006
10. Pisani T et al., Arch Pathol Lab Med, 119: 1127, 1995

11.2019, Rev. 1.0

