

LDL CHOLESTEROL liquicolor

Прямой гомогенный тест для определения холестерина ЛПНП

Ферментативный колориметрический тест.

Торговая форма
REF³ 10094 80 мл Полный набор
IVD³

Цель применения

HUMANS LDL CHOLESTEROL liquicolor - это гомогенный ферментативный тест для количественного определения холестерина ЛПНП. ЛПНП являются липидным компонентом, усиливающим риск коронарной болезни сердца. Диагностическое значение этого теста, вместе с тестом для определения холестерина ЛПВП (напр. с помощью теста HUMANS HDL CHOLESTEROL liquicolor, REF 10084), состоит в установлении индивидуального риска инфаркта.

Метод

Тест протекает в два этапа, следующих один за другим: На первом этапе специфически удаляются хиломикроны, холестерин ЛПОНП и ЛПВП. На втором этапе оставшийся холестерин ЛПНП измеряется с помощью известных ферментативных реакций в присутствии специфического для ЛПНП детергента.

Принцип реакции

1 этап:

ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны $\xrightarrow[\text{специфические условия}]{\text{ХЕ+ХО}}$ холестерин + H₂O₂

2 H₂O₂ $\xrightarrow{\text{каталаза}}$ 2 H₂O + O₂

2 этап:

ЛПНП $\xrightarrow[\text{специфический детергент}]{\text{ХЕ+ХО}}$ холестерин + H₂O₂

H₂O₂ + хромоген $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ краситель хинон

Действующие составные части, концентрация реактивов в тесте

ENZ	1 x 60 мл фермент (красный колпачок) Cood's буфер, pH 7,0 (25°C) Холестерин-эстераза холестерин-оксидаза каталаза N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) детергент консервирующее вещество	50 ммоль/л 600 Е/л 500 Е/л 600 кЕ/л 2,0 ммоль/л 0,3 % вес/об. < 0,1 % вес/об.
SUB	1 x 20 мл субстрат (голубой колпачок) пероксидаза 4-аминоантипирин (4-AA) Cood's буфер, pH 7,0 (25°C) азид натрия детергент консервирующее вещество	4000 Е/л 4 ммоль/л 50 ммоль/л 0,05 % 1 % вес/об. < 0,1 % вес/об.
CAL	1 x 4 мл калибратор холестерин (концентрацию см. на этикетке флакона)	

Приготовление и стойкость реактивов

ENZ и SUB готовы к употреблению.

Стойкость: После вскрытия флаконов реактивы стабильны в течение 1 месяца при хранении при 2...8°C. Не допускать загрязнения реактивов! Не замораживать! Не перепутывать колпачки для закрытия флаконов!

CAL: Содержимое одного флакончика растворить с точно 4 мл стерильной дистиллированной воды, затем флакончик закрыть и осторожно покачивать до тех пор, пока лиофилизат полностью растворится. Избегать пенообразования. Оставить постоять как минимум 30 минут до применения.

Стойкость: Сохраняется в течение 10 дней при 2...8°C. Свежеприготовленный калибратор можно разделить на небольшие порции и заморозив хранить максимум 30 дней при -20°C. Допускается только однократное замораживание и оттаивание, после него тщательно перемешать.

Исследуемый материал

Сыворотка, плазма

Стойкость: Холестерин ЛПНП следует определять сразу после забора пробы. Сыворотку можно хранить 5 дней при 2...8°C. В плазме концентрация антикоагулянтов не должна превышать: ЭДТА-2Na < 200 мг/дл; цитрат натрия < 1000 мг/дл; гепарин < 50 мг/дл; NaF < 2000 мг/дл.

Условия определения

Длина волны: Hg 578 нм, 555 нм, (546 - 604 нм)
Длина оптического пути: 1 см
Температура: 37°C
Измерение: против холостого реагента, один холостой реагент достаточен для одной серии измерения.

Схема пипетирования (ручной метод)

Реагенты и кюветы подогреть до 37°C, в течении теста температуру поддерживать постоянной (± 0,5°C)

В кюветы пипетировать	холостой реагент	CAL /проба
Вода	10 мкл	---
CAL /проба	---	10 мкл
ENZ	750 мкл	750 мкл
Осторожно перемешать и инкубировать точно 5 минут при 37°C		
SUB	250 мкл	250 мкл
Осторожно перемешать. Инкубировать 5 минут при 37°C, измерить оптическую плотность ΔE CAL и пробы против холостого реагента.		

Расчёт

Расчёт концентрации в пробе производится по формуле:

$$K_{\text{проба}} = K_{\text{CAL}} \times \frac{\Delta E_{\text{проба}}}{\Delta E_{\text{CAL}}} \quad (\text{мг/дл})$$

Коэффициент пересчёта: K (мг/дл) x 0,02586 = K (ммоль/л)

Характеристика теста

Линейность: до концентрации холестерина ЛПНП 1000 мг/дл (ручной метод). При определении с помощью автоматического анализатора линейность зависит от аппликации, специфичной для каждого измерительного прибора. Если концентрация ЛПНП превышает границы измерения, то пробу развести физиологическим раствором NaCl (0,9%) в соотношении 1+1 и определение повторить. Результат умножить на 2.

Интерференции: Не мешают проведению анализа: триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и слабо мутные пробы.

Пробы с концентрацией триглицеридов выше 1000 мг/дл развести физиологическим раствором NaCl (0,9%) в соотношении 1+1, определение повторить, результат умножить на 2.

Типичные характеристики приведены в Верификационном репортаже по адресу

www.human.de/data/gb/vr/SU-LDLDD.pdf и www.human-de.com/data/gb/vr/SU-LDLDD.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/SU-LDLDD.pdf и www.human-de.com/data/gb/vr/SU-LDLDD.pdf

Нормальные значения

	Мужчины	Женщины
пониженный риск коронарной болезни сердца	< 50 мг/дл	< 63 мг/дл
повышенный риск коронарной болезни сердца	> 172 мг/дл	> 167 мг/дл

Эти величины являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна определить свои собственные нормальные значения, зависящие от возраста, пола, питания, географического положения и других факторов, влияющих на нормальные значения.

Контроль качества

Могут применяться все контрольные сыворотки человеческого происхождения, в которых холестерин ЛПНП определён данным методом.

Автоматизация

Предложения по аппликации реактивов на автоматических анализаторах предоставляются в распоряжение по требованию. Подтверждение применения находится под ответственностью лаборатории.

Литература

- Okada M et al., Lab. Clin. Med. 132: 195-201 (1998)
- In-house data
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

SU-LDLDD
INF 1009401 R
04-2002-5



Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de