

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами
продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (**“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”**).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: *“Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “α-Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН”* и

МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): *“Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.*

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “α-Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: *«Набор для окраски по Граму»* (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, **с нейтральным красным и с Сафранином**), *«Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб»* (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), *«РетикулоФарб»* (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № HP026.05

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ LDL ХОЛЕСТЕРИНУ
(ЛІПОПРОТЕЇДІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ (ЛПНЦ)) У СИРОВАТЦІ І ПЛАЗМІ КРОВІ
ПРЯМИМ МЕТОДОМ
(“ХОЛЕСТЕРИН-LDL Ф”)**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПВЩ)) у сироватці крові і плазмі людини прямим методом в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **16 визначень** LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ)) (при витраті 3 мл на визначення).

Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 10,36 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.

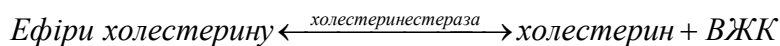
Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

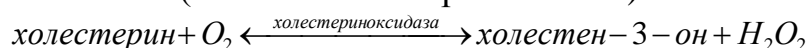
Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Маскуючий реагент захищає холестерин з ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ) (LDL) від дії холестеринестерази та холестериноксидази. Після того, як прореагують інші форми ліпопротеїдів, перекис водню руйнується каталазою. Друга стадія вивільняє холестерин з ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЦ) (LDL) та за допомогою реакцій, описаних нижче, утворює забарвлений комплекс. Абсорбція, виміряна при довжині хвилі 600 нм, пропорційна концентрації холестерину LDL.



(ВЖК- вільні жирні кислоти)

**СКЛАД НАБОРУ**

1. Маскуючий реагент LDL - 1 флакон з (40 ± 2) мл:
 - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;
 - холестеринестераза (5000 ± 15) Е/л;
 - холестериноксидаза (5000 ± 10) Е/л;
 - каталаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;
 - стабілізатори, хромоген, активатори.
2. Реагент на холестерин LDL - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл.
 - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;
 - 4-амінофеназон (3,40 ± 0,17) ммоль/л;
 - пероксидаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;
 - стабілізатори, активатори.
3. Калібрувальний розчин холестерину - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.
з концентрацією (5,17 ± 0,20) ммоль/л

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимірювання оптичної щільності при 600 нм (або при біхроматичному варіанті вимірювання ще при референтній довжині хвилі 700 нм) в діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху 5 мм або 10 мм.

2. Автоматична водяна баня або термостат, що підтримують температуру плюс $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
3. Пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
4. Піпетки місткістю 1; 2; 5 і 0,05 мл (ГОСТ 29227-91).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Свіжа сироватка або гепаринізована плазма крові. Гемоліз неприпустимий. Зразки стабільні при температурі від плюс 2°C до плюс 8°C протягом 2 діб.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Всі розчини готові для роботи. Придатні для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2°C до плюс 8°C у темному місці (світлочутливі). Після використання реактивів для аналізу НЕГАЙНО закрийте флакон, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою представленою в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в кювету, мл	Дослідна проба	Калібрувальна проба	Холоста проба
Аналізуємий розчин	0,024	--	--
Маскуючий реагент LDL	2,400	2,400	2,400
Перемішати, витримати 5 хв при температурі плюс 37°C , вимірювати оптичну щільність дослідної ($E_{\text{досл1}}$) і калібрувальної ($E_{\text{кал1}}$) проб проти холостої проби , додати			
Реагент на холестерин LDL	0,600	0,600	0,600
Калібрувальний розчин холестерину	--	0,024	--
Розчин ретельно перемішують і витримують у термостаті при температурі плюс 37°C протягом 5 хв . Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{дос2}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал2}}$) проти холостої проби . Остаточне забарвлення стабільне протягом 5 хв після закінчення інкубації за умови запобігання від улучення прямого сонячного світла. Фотометрування - див. розділ «Обладнання»			

РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулами (1) та (2):

$$\Delta E = (E_2 - E_1) \quad (1)$$

$$C = \Delta E_{\text{дос}} / \Delta E_{\text{кал}} \times 5,17 \text{ ммоль/л, де} \quad (2)$$

C - концентрація холестерину LDL в дослідній пробі, ммоль/л;

$\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичних щільностей дослідної проби, од. оптичної щільності;

$\Delta E_{\text{кал}}$ - різниця оптичних щільностей калібрувальної проби, од. оптичної щільності;

5,17 - концентрація калібратора, ммоль/л.

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ

$$\text{мг/100 мл} \times 0,02585 = \text{ммоль/л}$$

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ²

у сироватці, плазмі крові людини

Оптимальні: < 2,59 ммоль/л

Допустимі: 2,59 - 3,34 ммоль/л

Група ризику: 3,37 - 4,12 ммоль/л

Патологія: 4,14 - 4,90 ммоль/л

Висока патологія: > 4,92 ммоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат" (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

ПРИМІТКА

1. Якщо концентрація LDL холестерину у зразку перевищує 10,3 ммоль/л, то пробу варто розвести фізіологічним розчином (розчин хлориду натрію 150 ммоль/л) в співвідношенні 1 : 1 і аналіз провести повторно. Отриманий результат помножити на розведення (2).
2. При необхідності об'єми зразка і реагентів можна пропорційно змінювати.
3. Найбільша точність визначення досягається при використанні двох світлофільтрів (*особливо у випадку липемічних зразків*): основна довжина хвилі – 600 нм і референтна довжина хвилі – 700 нм. При цьому з величини екстинції виміряної при довжині хвилі – 600 нм необхідно відняти величину екстинції виміряної при довжині хвилі – 700 нм.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

LDL холестерин - це основний ліпопротеїн, він переносить холестерин від печінки до тканин.

Підвищений вміст LDL-холестерину в плазмі призводить до атеросклерозу – основної причини інфаркта міокарду та інсультів^{4,5}.

Існує декілька причин, що призводять до підвищеного рівня LDL-холестерину: нефроз, ожиріння, деякі ліки і куріння^{4,5}.

↑.Первинна гіперліпопротеїнемія типів Іа і Ів; сухожилйна ксантома, передчасне ураження коронарних судин серця.

Вторинна гіперпротеїнемія при гіпотироїдизмі, нефротичний синдром, дисглобулінемія, печінкова обструкція, захворювання печінки, порфірія, вагітність, анорексія при нервових захворюваннях, діабет, ХПН, синдром Кушинга.

↓.Гіпо- α - β -ліпопротеїнемія, дефіцит α -ліпопротеїну (хвороба Tangier), дефіцит лецитин-холестеролацилтрансферази, тип I гіперліпопротеїнемії, дефіцит кофактора ліпопротеїнліпази.

А також гіпотироїдизм, хронічні анемії, деякі гепатоцелюлярні дисфункції, синдром Рейє, гострий стрес, запальні захворювання суглобів, хронічні легеневі захворювання, міелома.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди < 10 г/л), аскорбінова кислота до 500 мг/л, гемоглобін > 5 г/л та білірубін (< 400 мг/л) не впливають.

На хід визначення також можуть робити вплив деякі ліки і речовини (наприклад: ацетамінофен, N-ацетилцістеїн (NAC), метамізол приводять к одержанню фальшиво занижених результатів)³⁾

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Маскуючий реагент LDL та Реагент на холестерин LDL включають отруйні речовини.

ЛІТЕРАТУРА

1. 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
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz NW. clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



CP 2219/2003
09.11.2012



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: felicit_d@ua.fm http://www.felicit.com.ua