

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
09 листопада 2012 р.

Код за НК 024:2023 – 53393

I.B. Демченко

REF № HP026.03

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами
30 жовтня 2012 р.

I.P. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ HDL
ХОЛЕСТЕРИНУ (ЛІПОПРОТЕЇДІ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ (ЛПВЩ)) У
СИРОВАТЦІ І ПЛАЗМІ КРОВІ**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

Набір розрахований на **130 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікровизначені HDL холестерину** (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з **урахуванням холостих та калібрувальних проб** (ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ)) (Див. *Примітку 4*).

Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %.

Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °C до плюс 16 °C.

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Хіломікрони, ліпопротеїди дуже низької щільності LDL (ЛПДНЩ) і ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ) осідають при додаванні до дослідного зразка фосфорновольфрамової кислоти у присутності іонів магнію. Після центрифугування в супернатанті залишаються тільки ліпопротеїди високої щільності HDL (ЛПВЩ). Концентрація холестерину ЛПВЩ визначається ензиматичним колориметричним методом.

Інтенсивність рожево-червоного або бузкового забарвлення реакційного розчину пропорційна концентрації холестерину.

СКЛАД НАБОРУ

1. Осаджуючий реагент
 - фосфорновольфрамова кислота ($0,560 \pm 0,028$) ммоль/л;
 - хлорид магнію ($30,0 \pm 1,5$) ммоль/л.

Для проведення аналізу також необхідний набір для визначення концентрації загального холестерину, наприклад, виробництва ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика» „Холестерин Ф” REF HP026.02, HP026.06-10.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимірювання оптичної щільності при 500 (**500-550**) нм у діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжиною оптичного шляху 5 мм або 10 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача**).
2. Автоматична водяна баня або термостат, що підтримують температуру плюс (37 ± 1) °C.
3. Центрифуга для пробірок (від 4000 об/хв до 5000 об/хв).
4. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
5. Піпетки місткістю 1; 2; 5 та 0,05 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Свіжа сироватка або K₂ ЕДТО (1 мг/мл) плазма крові. Гемоліз неприпустимий. ЛПНЩ холестерин стабільний при температурі від плюс 2 °C до плюс 8 °C 7 днів.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди до 10 г/л) не впливає на результат визначення. Гемоліз (гемоглобін вище 5 г/л), білірубін вище 100 мг/л.

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини (наприклад: *ацетамінофен, N-ацетилцістеїн (NAC), метамізол* приводять к одержанню **фальшиво занижених результатів**)⁴.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ²

Вік, років	Стать	мг/100 мл 5-95 перцентиль	ммоль/л
Кров з пуповини	Ч:	6-53	0,16-1,37
	Ж:	13-56	0,34-1,45
5-9	Ч:	38-75	0,98-1,94
	Ж:	36-73	0,93-1,89
10-14	Ч:	37-74	0,96-1,91
	Ж:	37-70	0,96-1,81
15-19	Ч:	30-63	0,78-1,63
	Ж:	35-74	0,91-1,91
20-24	Ч:	30-63	0,78-1,63
	Ж:	33-79	0,85-2,04
25-29	Ч:	31-63	0,8-1,63
	Ж:	37-83	0,96-2,15
30-34	Ч:	28-63	0,72-1,63
	Ж:	36-77	0,93-1,99
35-39	Ч:	29-62	0,75-1,6
	Ж:	34-82	0,88-2,12
40-44	Ч:	27-67	0,7-1,73
	Ж:	34-88	0,88-2,28
45-49	Ч:	30-64	0,78-1,66
	Ж:	34-87	0,88-2,25
50-54	Ч:	28-63	0,72-1,63
	Ж:	37-92	0,96-2,38
55-59	Ч:	28-71	0,72-1,84
	Ж:	37-91	0,96-2,35
60-64	Ч:	30-74	0,78-1,91
	Ж:	38-92	0,98-2,38
65-69	Ч:	30-75	0,78-1,94
	Ж:	35-96	0,91-2,48
>70	Ч:	31-75	0,8-1,94
	Ж:	33-92	0,85-2,38

у сироватці, плазмі крові людини³

чоловіки

жінки

Норма: **> 1,42 ммоль/л** **> 1,68 ммоль/л**

Група ризку: **0,9-1,42 ммоль/л** **1,16-1,68 ммоль/л**

Патологія: **< 0,9 ммоль/л** **< 1,16 ммоль/л**

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ЛПВЩ відіграють важливу роль в евакуації холестерину з тканин і транспортуванні в печінку для його видалення у вигляді жовчних кислот.
- Понижений вміст ЛПВЩ - холестерину свідчить про захворювання атеросклерозом, який є основною причиною інфаркт міокарду і інсультів.

3. Існує декілька причин, пов'язаних із зниженням рівнем ЛПВЩ: гострі або хронічні захворювання гепатоцитів, внутрішньовенна гіпераліментація, крайній ступінь недоїдання, діабет, хронічна анемія, міелопроліферативні захворювання, хвороба Tangier, аналфаліпротеїніемія, гострі стреси, деякі ліки і куріння, А- α -ліпопротеїніемія, недостатність кофактора липопротеїнліпази (Аро С-II), різні форми гіпо- α -ліпопротеїніемії (спадкова гіпо- α -ліпопротеїніемія, Аро А-I Milano, хвороба риб'ячого ока, сіменна недостатність лецитин-холестерин ацилтрансферази, спадкова недостатність Аро А-I/C-III), різні форми гіпертригліцеридемії. Деякі захворювання супроводжуються вторинним зниженням рівня ЛПВЩ-холестрина: декомпенсований цукровий діабет, раннє ураження коронарних артерій, гепатоцелюлярні захворювання, холестаз, нефротичний синдром, ХПН.
4. ↑ Спадкова гіпер- α -ліпопротеїніемія. Деякі захворювання супроводжуються вторинним підйомом рівня ЛПВЩ-холестерина: первинний біліарний цироз печінки, хронічний гепатит, алкоголізм, інші хронічні інтоксикації.

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

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Осаджуючий реагент включає фосфорновольфрамову кислоту - їдку речовину.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ПРИМІТКИ

1. Визначенню заважають: фториди, оксалати, цитрати.
2. Надосадова рідина після центрифугування повинна бути прозорою. Якщо ні, то пробу варто розвести фізіологічним розчином (розчин хлориду натрію 150 ммол/л) в співвідношенні 1 : 1 і аналіз провести повторно. Отриманий результат помножити на розведення (2).
3. Калібрування водним стандартом може викликати відхилення, пов'язане з розчинником, особливо при роботі на деяких типах аналізаторів. У таких випадках рекомендується проводити калібрування з використанням стандарту на основі сироватки.
4. **Розраховано при витраті розчину реагенту 0,5 мл (мікро-), 1,0 мл (напівмікро-), 1,5 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до об'єму надосадової рідини (необхідної для аналізу), виходячи з постійного співвідношення:**

Осаджуючий реагент : Аналізуемий розчин = 2 : 1

ЛІТЕРАТУРА

1. Assmann G., Internist, 1979, vol. 20, p.499.
2. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, перевод с англ. под редакцией В.В. Меньшикова, стр. 504-505, «Лабинформ», Москва, 1997.
3. US National Cholesterol Education Program Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults. Arch Intern Med 1988; 148:36-39.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th ed. AACC Press, 1995.

FELICIT



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: filicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua