

Код за НК 024:2023 – 53413

REF № HP036.01

ТУ У 20.5-24607793-025:2019

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТА-ЛІПОПРОТЕЇДІВ ТУРБІДИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ (“БЕТА-ЛІПОПРОТЕЇДИ”)

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для визначення відносного вмісту β -ліпопротеїдів у сироватці крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень β -ліпопротеїдів** (Див. Примітку 2).

Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 г/л до 8,5 г/л.

Коефіцієнт варіації визначення — не більше 10 %.

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

Гарантійний термін придатності набору — 12 місяців від дня виготовлення.

Увага! Заморожувати неприпустимо!

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

В присутності хлориду кальцію та гепарину порушується колоїдна стійкість білків сироватки крові, у зв'язку з чим в осад випадають тільки β -ліпопротеїди. При цьому гепарин утворює з β -ліпопротеїдами комплекс, який під дією хлористого кальцію випадає в осад. Ступень каламутності аналізованої проби, виміряний при довжині хвилі 630-670 нм, пропорційна вмісту β -ліпопротеїдів у сироватці крові.

СКЛАД НАБОРУ

1. Гепариновий реагент – 1 ампула з $(2,0 \pm 0,1)$ мл;
 - гепарин (1000 ± 15) МОд/мл;
 - стабілізатори.
2. Розчин хлориду кальцію – 1 флакон з (100 ± 2) мл
 - хлорид кальцію $(0,0250 \pm 0,0005)$ М
 - стабілізатори.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимірювання оптичної щільності при **(630-670) нм або 720 нм** в діапазоні (0-1,0) од. оптичної щільності та довжині оптичного шляху **5 мм або 10 мм (при вимірюванні в кюветі з довжиною оптичного шляху 10 мм результат вимірювань оптичної щільності ділять на 2 до розрахунку концентрації β -ліпопротеїнів)**.
2. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,05; 1; 2 і 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК ДЛЯ АНАЛІЗУ

Свіжа сироватка крові. Гемоліз неприпустимий.

Велику роль в достовірності отриманих результатів має значення правильна підготовка до здачі аналізу. На концентрацію ліпопротеїнів в крові впливає велика кількість контрольованих факторів. Перед здачею аналізу на β -ліпопротеїди слід керуватися наступними правилами підготовки:

1. Протягом 1-2 тижнів перед дослідженням дотримуйтесь звичного раціону: це дозволить об'єктивніше судити про отримані результати.
2. Аналіз на β -ліпопротеїди потрібно здавати, якщо обстежуваний відносно здоровий. Тест після гострих захворювань, наприклад, інфаркт міокарда, інсульт, покаже достовірний результат тільки через 6-8 тижнів.
3. Останній прийом їжі повинен бути ввечері напередодні здачі аналізу. Постарайтеся, щоб між вечерею і забором крові минуло від 8 до 14 годин.
4. Тест на ліпопротеїди здається вранці (до 11.00) строго натщесерце. Чай, кава, соки і газовані напої під заборону. Дозволено вживання негазованої питної води. Забір крові проводиться з вени.
5. Не паліть за 30 хвилин до проведення обстеження.

6. Аналіз повинен проводитися з положення сидячи. Перед забором крові бажано відпочити і «перевести дух» протягом 5-10 хвилин.

Концентрація β -ліпопротеїдів стабільна протягом 24 години при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

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 °С до плюс 8 °С. Після використання реактивів для аналізу НЕГАЙНО закрийте флакон, щоб уникнути випарювання або контамінації реактиву.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводять у відповідності зі схемою представленої в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в кювету, мл	Дослідна проба (<u>мікро-</u>)	Дослідна проба (<u>напівмікро-</u>)	Дослідна проба (<u>макро-</u>)
Сироватка крові	0,10	0,20	0,40
Розчин хлориду кальцію	1,00	2,00	4,00
Розчин ретельно перемішують. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_1) проти дистильованої води. Додають в кювету			
Гепариновий реагент	0,02	0,04	0,08
декілька разів промивши піпетку вмістом кювети. Розчин ретельно перемішують і витримують 10 хв при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби (E_2) проти дистильованої води. Остаточне забарвлення стабільне протягом 10 хв після закінчення інкубації за умови запобігання від улучення прямого сонячного світла. Фотометрування - див. розділ «Обладнання»			

РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулою (1):

$$C = (E_2 - (E_1 \times 0,98)) \times K, \quad \text{де} \quad (1)$$

C - концентрація β -ліпопротеїнів в дослідній пробі, відповідні одиниці;

E_1 – урахування величини оптичної щільності аналізуемого розчину, од. оптичної щільності (при довжині оптичного шляху **5 мм**);

E_2 – оптична щільність дослідної проби, од. оптичної щільності (при довжині оптичного шляху **5 мм**);

0,98 – коефіцієнт урахування подальшого розведення проби;

K — емпіричний коефіцієнт перерахунку одиниць оптичної щільності:

Довжи на хвилі, нм	630	640	650	660	670	720
$K^{7=}$ (мг%)	-	-	-	-	-	900
$K^{9=}$ (г/л)	10,8	11,1	11,4	11,7	11,9	-

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

у сироватці:

НОРМА	ПАТОЛОГІЯ
350—600 мг% ⁷ 3,84 – 4,96 г/л ¹⁰ 3,2 - 4,5 г/л ¹¹ Ч: 2,3 – 3,76 г/л ¹¹ Ж: 2,13 – 3,51 г/л ¹¹	ПІДПЕЧІНКОВИЙ ХОЛЕСТАЗ – 5,68 – 5,92 г/л ¹⁰ ЦИРОЗ ПЕЧІНКИ – 4,59 – 5,81 г/л ¹⁰ БІЛАРНИЙ ЦИРОЗ ПЕЧІНКИ – 6,00 - 8,2 г/л ¹⁰ ПЕРВИННИЙ РАК ПЕЧІНКИ – 3,88 – 5,12 г/л ¹⁰

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

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення також можуть впливати деякі ліки і речовини.

Підвищення рівня: Андрогени, бета-блокатори, катехоламіни, хенодесоксихолева кислота, циклоспорин, даназол, діуретики, етретінат, глюкокортикоїди, ізотретиноїн, прогестини.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **15.01.2024**

Зниження рівня: Аміносаліцилова кислота, холестирамін, коlestипол, ципротерону ацетат, доксазолін, естрогени, похідні фібринової кислоти (клофібрат, гемфіброзил), ловастатин, правастатин, симвастатин, інтерферон, кетоконазол (високі дози), неоміцин, ніацин, празозин, пробукол, терацозін, тироксин.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом.

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Жировий обмін - комплекс складних фізико-хімічних реакцій, покликаний забезпечити потреби всіх клітин організму в енергії. Пребета, бета (β)-ліпопротеїди (ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ)) - це основна транспортна форма ЗХС в організмі і тканини. При відхиленнях від норми в процесах використання і запасання ліпідів (жирів) виникає безліч патологій, одна з яких - атеросклероз. Ключову роль у розвитку та прогресуванні атеросклерозу відіграють β -ліпопротеїни (ліпопротеїди).

Ці ліпопротеїди максимально насичені холестерином (до 45% в складі) і являють собою невеликі круглі частинки діаметром 17-25 нм. Вони синтезуються в печінці і служать для транспортування запасів жиру до клітин, будучи своєрідним переносником енергії.

Збільшення їх концентрації - часта проблема в аналізах пацієнтів старше 40-50 років. Підвищення вмісту β -ліпопротеїдів у сироватці крові спостерігається при:

• вагітності. У жінок, які виношують дитину, цей показник в 1,5-2 рази перевищує вікову норму. Цей стан фізіологічний і, як правило, не вимагає призначення медикаментозної терапії. До норми β -ліпопротеїди і інші показники ліпідного обміну повертаються тільки через 6-8 тижнів після пологів;

- здачі крові на аналіз у положенні стоячи;
- прийомі деяких препаратів (глюкокортикоїди, анаболічні гормони);
- атеросклерозі;
- холестази - застій жовчі, спричинений хронічним захворюванням печінки (біліарний цироз, гепатит) або жовчовивідних протоків (жовчокам'яна хвороба, холецистит, пухлини та ін.);
- захворюванні нирок, що призводять до хронічної ниркової недостатності, нефротичного синдрому;
- ендокринних захворюваннях (гіпотиреоз - зниження функції щитовидної залози);
- спадкової гіперхолестеринемії;
- некомпенсованому цукровому діабеті;
- ожирінні, метаболічному синдромі;
- β_1 -плазмоцитомі;
- мононуклеозі;
- алкоголізмі, палінні;
- злоякісних новоутвореннях підшлункової залози, простати;
- вживанні в їжу великої кількості насиченою жирами тваринного походження їжі.

Зниження β -ліпопротеїдів в аналізі крові спостерігається значно рідше. Зменшення їх концентрації не є діагностичною ознакою через низьку специфічність. Знизити їх рівень можуть такі стани:

- знаходження в положенні лежачи на спині при здачі аналізу;
- інтенсивне фізичне навантаження;
- прийом деяких препаратів (естрогенів, статинів, протигрибкових засобів, колхіцину і ін.);
- спадкова схильність;
- важкі захворювання печінки в стадії декомпенсації;
- злоякісні ураження кісткового мозку;
- гіпертиреоз - надлишкова продукція гормонів щитовидною залозою;
- артрити, артрози, в тому числі аутоімунні;
- великі опіки понад 50% поверхні тіла;
- гострі інфекційні захворювання;
- хронічне обструктивне захворювання легень, бронхіальна астма;

- синдром мальабсорбції;
- муковісцидоз;
- β_2 -плазмоцитома;
- тривале важке голодування.

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

ПРИМІТКА

1. Якщо оптична щільність при вимірюванні β -ліпопротеїдів у зразку перевищує **1 од. оптичної щільності** при довжині оптичного шляху **5 мм**, то пробу варто розвести фізіологічним розчином (розчин хлориду натрію 150 ммоль/л) і аналіз провести повторно. Отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.
2. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,12 мл (мікро-), 2,24 мл (напівмікро-), 4,48 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Сироватка крові : розчин хлориду кальцію : Гепариновий реагент = 5 : 50 : 1

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Розчин хлориду кальцію - включає хлорид кальцію (подразнююча речовина).

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.

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.
6. Биохимические методы исследования в клинике, под ред. А. А. Покровского, М., 1969 с. 292.
7. Ледвина М. Определение β -липопротеинов сыворотки крови турбидиметрическим методом, Лаборат. дело, № 3, 1960, с. 13.
8. Burstein M. et Samaille J. Sur une nouvelle methode de dosage des 8-lipoproteines seri-ques par l'hSparine, C. R. Acad. Sci. (Paris), t. 243, p. 2185, 1956.
9. Методы изучения стрессовых и адаптационных реакций организма по показателям системы крови. под ред. Крыловой В.Н., Изд. Нижегородского госуниверситета, (Нижний Новгород), 2010, с. 14.
10. Хмелевский Ю.В., Усатенко О.К. Основные биохимические константы человека в норме и при патологии. 2-е изд., перераб. и доп. Здоров'я, Киев, 1987, с.93.
11. Лифшиц В.М., Сидельникова В.И. - Биохимические анализы в клинике. Справочник 2-е изд., - «Медицинское информационное агенство», Москва, 2001, с.100.



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>