LDL-C

Набор для определения концентрации холестерина ЛПНП (прямой метод)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
LDL0102	R1 1×40 мл + R2 1×14 мл
LDL0103	R1 4×40 мл + R2 2×28 мл
LDL0105	R1 3×250 мл + R2 1×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации холестерина ЛПНП в сыворотке и плазме методом фотометрии.

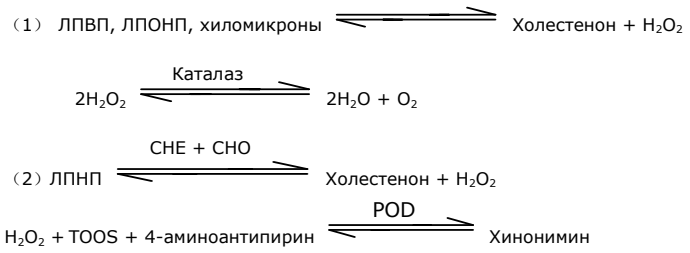
Сводка [1]

Уровень холестерина ЛПНП напрямую связан с риском развития ишемической болезни сердца. Низкое отношение холестерина ЛПВП/ЛПНП напрямую связано с риском развития ИБС. Снижение уровня холестерина ЛПНП является основной задачей холестеринснижающей терапии.

Метод

Прямой метод

Принцип реакции



Система измеряет поглощение при 600 нм. Изменение поглощения прямо пропорционально концентрации холестерина в пробе и используется для определения концетрации холестерина ЛПНП.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Буфер Гуда	50 ммоль/л
	Холестеринэстераза	600 Ед/л
	Холестериноксидаза	500 Ед/л
	Каталаза	600 КЕд/л
	TOOS	2 ммоль/л
R2:	Буфер Гуда	50 ммоль/л
	4-аминоантипирин	4 ммоль/л
	Пероксидаза	4 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 600 нм должна быть ≤0,08 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, избегайте воздействия на материал пробирок или ёмкостей.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   4 дня при 2-8°C
   7 дней при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	900 мкл	900 мкл
Дист. вода	12 мкл	—
Проба	—	12 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 минут, затем измерьте изменение поглощения.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор HDL&LDL Cholesterol Calibrator производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Lipid Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

LDL-C

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка	0-4,11 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Липемия	300 мг/дл	НВ
Гемоглобин	300 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray LDL-C) обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы
Сыворотка	0,05-25,8 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 25,8 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация LDL-C составляет 0,05 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A дана в таблице[5]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	4,21	0,06	1,36	4,60	0,07	1,46
Между сериями		0,10	2,43		0,16	3,39
Между днями		0,11	2,62		0,07	1,62
В пределах прибора		0,19	3,82		0,19	4,03

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray LDL-C) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche LDL-C, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): y = y = 1,0069 x - 0,1384, r^2 = 0,9935 Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA (1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Конечная точка				
Направление		Увеличен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		578			605	
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		3				
R1 (мкл)		225				
R2 (мкл)		75				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	17	19	25	60	79
Время инкубации		/	19	25	/	/
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	0,05				
	До	25,8				
Предел субстрата		/				
Коэффициент		/	/	/	/	/
Экран «Калибровка»		/				
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany