

ABX Pentra HDL Direct CP

риском. Группа по лечению взрослых пациентов Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует у взрослых лиц в возрасте 20 лет и старше для скрининговой оценки риска ишемической болезни сердца обязательно определять профиль липопротеинов натощак (общий холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды) каждые пять лет (10).

Эталонный метод количественного определения Х-ЛПВП сочетает в себе ультрацентрифугирование и химическую преципитацию для отделения ЛПВП от других липопротеинов с последующим определением холестерина по методу Абея — Кендалла (11). Этот метод требует слишком больших затрат времени и труда для рутинного применения (12). Первые методы для рутинного применения, широко использовавшиеся лабораториями, включали селективную преципитацию и удаление ЛПНП и ЛПВП с последующим ферментативным определением Х-ЛПВП в надосадочной фракции (11). В связи с тем, что эти методы требуют отдельной предварительной обработки и разделения вне анализатора, аналитические методики невозможно полностью автоматизировать. Вследствие этого, рутинное определение Х-ЛПВП требует больших временных затрат и отличается плохой воспроизводимостью.

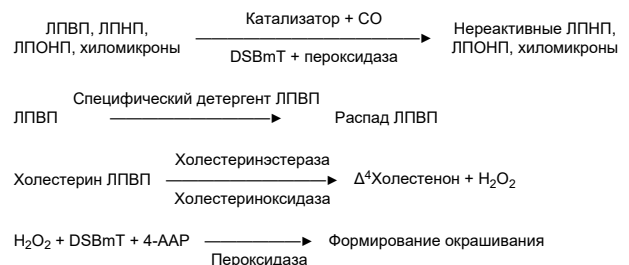
Метод

Анализ **ABX Pentra HDL Direct CP** (лицензировано согласно РСТ/JP97/04442, РСТ/JP00/03860) представляет собой гомогенизационный метод, предназначенный для прямого определения уровней Х-ЛПВП в сыворотке или плазме крови без необходимости какой-либо предварительной обработки или центрифугирования вне анализатора.

Данный метод предполагает использование двух реакций и его выполнение зависит от свойств уникального детергента, как показано ниже. Данный метод основан на ускорении реакции холестериноксидазы (ХО) с неэстерифицированным не-ЛПВП-холестерином и селективном растворении ЛПВП с помощью специфического детергента.

При первой реакции неэстерифицированный не-ЛПВП-холестерин вступает в ферментативную реакцию, и образующийся пероксид расходуется при пероксидазной реакции с DSBmT, что приводит к образованию бесцветного продукта.

При второй реакции используется реагент, состоящий из детергента, способного специфически сольбилизовать ЛПВП, холестеринэстеразы (ХЭ) и хромогенного связывающего агента для формирования окрашивания для количественного определения Х-ЛПВП. Это можно назвать методикой каталирования с селективным детергентом.



(4-ААП — 4-аминоантипирин, ХО — холестериноксидаза, DSBmT — N,N-бис(4-сульфобутил)-м-толуидин-динатрий)

Реагенты

ABX Pentra HDL Direct CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Буферный раствор Гуда	
Холестериноксидаза	< 1000 Е/л
Пероксидаза	< 1300 ппг Е/л
N,N-бис(4-сульфобутил)-м-толуидин-динатрий (DSBmT)	< 1 ммоль/л
Катализатор	< 1 ммоль/л
Консервант	< 0,06%
Оксидаза аскорбиновой кислоты	< 3000 Е/л

Реагент 2 (R2):

Буферный раствор Гуда	
Холестеринэстераза	< 1500 Е/л
4-аминоантипирин (4-ААП)	< 1 ммоль/л
Детергент	< 2%
Консервант	

ABX Pentra HDL Direct CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

ABX Pentra HDL Direct CP

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra HDL Cal (A11A01647) (не включено)
2 x 1 мл (лиофилизат)

Значение для **ABX Pentra HDL Cal** присваивается с использованием процедур, прослеживаемых относительно Национальной эталонной системы применительно к холестерину (NRS/CHOL). Калибровочные материалы имеют концентрации вблизи уровня принятия медицинского решения.

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор:
ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra HDL Cal** (A11A01647)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с ЭДТА.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются. Эти образцы следует брать у пациента натощак через 12–14 часов после последнего приема пищи.

Стабильность (11)

- При температуре 4°C: 2 дня
- При температуре -20°C во флаконах с укупорочными элементами, предотвращающими утечку и испарение: 1 месяц
- При температуре -70°C во флаконах с укупорочными элементами, предотвращающими утечку и испарение: 2 года
- Сыворотка крови: возьмите цельную кровь путем венепункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку крови как можно скорее после взятия (в течение 3 часов).
- Плазма крови: центрифугируйте и удалите сыворотку крови как можно скорее после взятия (в течение 3 часов).

Примечание: Антикоагулянты, содержащие цитрат, не следует использовать.

Референтный диапазон (9, 13)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Мужчины: 0,77 - 1,81 ммоль/л (30 - 70 мг/дл)
Женщины: 0,77 - 2,19 ммоль/л (30 - 85 мг/дл)

Согласно NCEP значения ЛПВП, превышающие или равные 1,033 ммоль/л (40 мг/дл), считаются желательными, и значения, превышающие или равные 1,550 ммоль/л (60 мг/дл), считаются обеспечивающими некоторую защиту от ишемической болезни сердца. Значения ниже 1,033 ммоль/л (40 мг/дл) считаются существенным независимым фактором риска ишемической болезни сердца (9).

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого

