

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент для количественного измерения концентрации HDL холестерина в сыворотке или плазме человека для мониторинга липидного обмена и риска сердечно-сосудистых заболеваний в общей популяции.

Реагент можно использовать вручную в A15-A25 от BioSystems. Для профессионального использования *in vitro* только в клинической лаборатории.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ**

Снижение концентрации HDL холестерина в плазме положительно коррелирует с частотой возникновения атеросклеротических заболеваний, способствует возникновению инфаркта миокарда и инсульта<sup>1,2</sup>.

Существует несколько болезненных состояний или воздействий окружающей среды, связанных с пониженным уровнем HDL: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералемия, острое недоедание, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные заболевания, болезнь Танжера, анурия, острый стресс, некоторые лекарства и курение<sup>1,2</sup>.

Эта медицинская информация, основанная на клинических руководствах и учебниках, а также при использовании в сочетании с другими диагностическими технологиями и опциями, полезна при оценке изменений HDL холестерина. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста, вместо этого он должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА**

Холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикронов расщепляется холестериноксидазой в ходе ферментативной ускоренной неокрашивающей реакции. Детергент, присутствующий в реагенте В, растворяет холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL) в образце. HDL холестерин затем измеряют спектрофотометрически с помощью сопряженных реакций, описанных ниже<sup>3</sup>.

**СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ**

A. Реагент 3 x 20 mL: MES буфер 100 ммоль/л, полимеры, 4-аминоантипирин 0.5 ммоль/л, детергент, pH 6.5.

**ВНИМАНИЕ:** H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

B. Реагент 1 x 20 mL: MES буфер 50 ммоль/л, холестеринэстераза 1.0 У/мл, пероксидаза 1.0 У/мл, холестериноксидаза 0.5 У/мл, N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS) 4.5 ммоль/л, детергент, pH 5.5.

**ВНИМАНИЕ:** H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P261: Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и воды. P332+P313: При возникновении раздражения на коже: Получить медицинскую консультацию. P362: Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Хранить при температуре 2-8 °C

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при рекомендуемой температуре хранения хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

Стабильность во время использования: Реагенты, открытые и хранящиеся в холодильной камере анализатора, стабильны в течение 3 месяцев.

Признаки ухудшения: Абсорбирующая способность холостой пробы превышает предел, указанный в параметризации анализатора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)**

- Калибратор для биохимических тестов на основе сыворотки человека (BioSystems, код 18044).
- S. Калибратор холестерина ЛПВП/ЛПНП (код 11693). Хранить при температуре 2-8 °C Сыворотка человека. Концентрация указана в таблице значений. Значение концентрации имеет метрологическую прослеживаемость до методики измерения стандартных веществ в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Восстановить добавлением 1.00 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 неделю при 2-8 °C; можно разделить на аликваты и хранить замороженным в течение 2 месяцев при температуре -18 °C. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
- Материалы для контроля качества (см. раздел «Контроль качества»). Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

**ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА**

Реагент готов к употреблению.

R1: Использовать реагент A R2: Использовать реагент B.

**ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ И РАСЧЕТЫ**

Параметры испытания и расчеты программируются в анализаторах BioSystems A15-A25.

**ОБРАЗЦЫ**

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Стабильность HDL-холестерина в сыворотке или плазме составляет 2 дня при 20-25 °C, 7 дней при 4-8 °C и 3 месяца при -20 °C<sup>4</sup>.

**КАЛИБРОВКА**

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 3 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества. Рекомендуется использовать калибраторы, упомянутые в разделе «Необходимые дополнительные материалы».

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для липидов уровень I (код 18040) и II (код 18041) или контрольную сыворотку для биохимических тестов уровень I (код 18042) и II (код 18043), чтобы проверить действие процедуры измерения. См. соответствующие инструкции по использованию.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Концентрация холестерина варьирует в зависимости от возраста и пола. Предлагаются следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний<sup>5</sup>.

До 35 мг/дл = 0.91 ммоль/л	Высокий
> 60 мг/дл = > 1.56 ммоль/л	Низкий

**КЛИНИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ**

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пределы и диапазоны	A15	A25
	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма
Предел обнаружения (мг/дл)	1.90	2.07
Предел обнаружения (ммоль/л)	0.05	0.05
Диапазон измерения * (мг/дл)	7.66 - 180	6.22 - 180
Диапазон измерения * (ммоль/л)	0.20 - 4.66	0.16 - 4.66

\*Для образцов с более высокими значениями разбавьте вручную или обратитесь к Параметризации испытаний для Автоматического разбавления (обратите внимание, что все эти образцы будут разбавлены с одинаковым коэффициентом разбавления). Диапазон измерения: от порога квантификации до предела линейности.

Точность	A15			A25		
	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%	Среднее значение (мг/дл) / (ммоль/л)	Повторяемость (CV)%	Внутри лаборатории (CV)%
Сыворотка / Плазма	30.7 / 0.80 45.8 / 1.19 77.4 / 2.01	3.6 2.6 1.5	5.1 3.5 3.6	32.5 / 0.85 45.2 / 1.17 75.4 / 1.96	3.5 1.8 1.2	5.1 3.8 3.9

Метод сравнения	Сыворотка	Плазма EDTA	Плазма гепарин
Количество образцов (n)	97	86	95
Регрессия Пассинга-Баблока	y = 0.51 + 1.005x	y = 6.07 + 0.921x	y = 4.99 + 0.893x
Коэффициент корреляции (r)	0.997	0.996	0.990
Интервал сравнения (мг/дл)	14.3 - 140	7.05 - 137	4.1 - 156

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

- Помехи: Билирубин (до 18 мг/дл - 308 мкмоль/л), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), липемия (триглицериды до 1681 мг/дл - 19 ммоль/л) и ацетаминофен (до 20 мг/дл - 1324 мкмоль/л) не мешают определению. Аскорбиновая кислота мешает определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению<sup>6</sup>.

**БИБЛИОГРАФИЯ**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. Clin Chem 2001; 47: 1579-96.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. 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.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

