

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ХОЛЕСТЕРИНУ

2-205, Liquick Cor-CHOL

Каталог. №: 2-205

Методика від 03-2012

Виробник : Cormay (Польща)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick COR-CHOL mini
Liquick COR-CHOL 30
Liquick COR-CHOL 60
Liquick COR-CHOL 120

Номер кат.

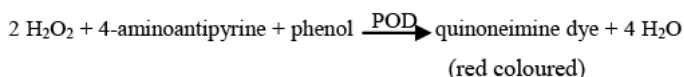
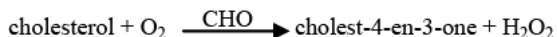
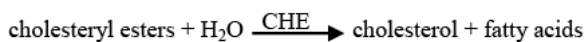
2-212
2-211
2-204
2-205

ВСТУП

Холестерин є важливою складовою частиною клітинних мембран, прекурсором жовчних кислот і всіх стероїдних гормонів. Тому холестерин дуже важливий для нормального функціонування організму. Існує також добре вивчена залежність між рівнем холестерину в крові і серцево-судинними захворюваннями. Визначення рівня холестерину в сироватці крові важливо у профілактиці та моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і кишечника.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-CHOL mini	Liquick COR-CHOL 30	Liquick COR-CHOL 60	Liquick COR-CHOL 120
1-CHOL	2 x 30 мл	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2- STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-

2-STANDARD – еталонний розчин холестерину: 5.2 ммоль/л (200 мг/дл).

Підготовка та стабільність робочого реагента

Реагент готовий до використання.

Реагент при температурі 2-8 °C зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів. Оберігати від забруднень і прямого світла!

Концентрації компонентів в реагенті

буфер Good'a (pH 6,4)	100 ммоль/л
фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0.3 ммоль/л
естераза холестерину (CHE)	> 3.2 мккат/л
оксидаза холестерину (CHO)	> 1.67 мккат/л
пероксидаза (POD)	> 50 мккат/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.
- Реактиви є дійсними, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0,150 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 500 нм в кюветі $\lambda=1$ см при температурі 25 °C).

- Реактиви консервовані азидом натрію (<0,1%). Уникати контакту зі шкiрою та слизовими оболонками!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (Hg 546 нм);
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, взятої на гепарин або EDTA (солі літiєва, натрієва або амонієва) без слідів гемолізу.

Перед відбором крові пацієнт повинен голодувати не менше 12 годин. Безпосередньо перед пункцією, рекомендується знаходитись в розслабленому положенні протягом 30 хвилин. Кров необхідно брати з вени.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки.

Значення холестерину в плазмі зазвичай на 3-5% нижче, ніж у сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °C, або 6 місяців при -20 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжо зібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення, так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	500 нм (Hg 546 нм)
температура	20-25 °C/37 °C
кювета	1 см

У кювету помістити:

	Бланк по реагенту (БР)	Зразок досліджуваний (ЗД)	Зразок стандартний (ЗС)
1-CHOL	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл
досліджувані й матеріал	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °C, або 5 хвилин при температурі 37 °C. Визначити коефіцієнт поглинання зразків стандартних А(ЗС) і зразків досліджуваних А (ЗД) щодо бланка по реагенту (БР).

Розрахунок результатів

концентрація холестерину = $\Delta A(\text{ЗД})/\Delta A(\text{ЗС})$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁹

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
діти ≤ 4 тижні	50 – 170	1.3 – 4.4
2 – 12 місяців	60 – 190	1.6 – 4.9
≥ 1 рік	110 – 230	2.8 – 6.0
дорослі	< 200	< 5.2

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або CHOLESTEROL STANDARD 200 (Кат. № 5-118), CHOLESTEROL STANDARD 400 (Кат. № 5-119).

Калібрування рекомендується проводити кожних 12 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 13 мг/дл (0.337 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 730 мг/дл (18.9 ммоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	254.84	2.62	1.03
Рівень 2	106.28	1.11	1.05

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	256.65	3.41	1.33
Рівень 2	110.86	2.61	2.35

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення холестерину, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0132x + 2.995 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9964 \text{ (R – коефіцієнт кореляції)}$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

CHOLESTEROL STANDRAD 200 і CHOLESTEROL STANDRAD 400 перевіряються SRM 1951B референсним матеріалом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

