

# ХОЛЕСТЕРИН PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ CHOL

Кат. №: 4-204

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

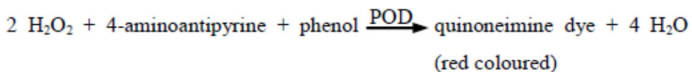
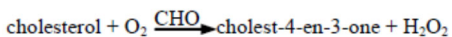
Діагностичний набір для визначення загальної концентрації холестерину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### 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 та ІХС. Визначення рівня холестерину в сироватці крові важливо в профілактиці та моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і абсорбції кишечника.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ферментативний з естеразою і оксидазою холестерину.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

|           | Кат. № 4-204<br>(24 позиції) | Кат. № 4-404<br>(36 позиції) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Реагент | 6 x 60 мл (мл)               | 10 x 25 мл (мл)              |

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

#### Концентрації в тесті

|  |                        |
|--|------------------------|
| Буфер Гуда (pH 6.4)                    | < 120 ммоль/л (mmol/l) |
| фенол                                  | < 6 ммоль/л (mmol/l)   |
| 4-аміноантипірин (4-AA)                | < 0.4 ммоль/л (mmol/l) |
| Холінестераза (CHE)                    | < 4 мккат/л (µkat/l)   |
| Холестериноксидаза (CHO)               | < 5 мккат/л (µkat/l)   |
| Пероксидаза (POD)                      | < 24 мккат/л (µkat/l)  |
| консерванти, детергенти, стабілізатори |                        |

#### Застереження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Увага!



H319 Викликає серйозне подразнення очей.  
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це

легко зробити. Продовжувати промивання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, EDTA або гепаринізована плазма (сіль літєва, натрієва або амонієва) без слідів гемолізу.

Перед взяттям крові пацієнт повинен дотримуватися суворої дієти (мінімум 12 годин). Пацієнту рекомендується перебувати в сидячому положенні протягом 30 хвилин. Для вимірювання рівня холестерину кров необхідно взяти з вени.

Обумовлений вміст холестерину в плазмі зазвичай нижче, ніж у сироватці приблизно на 3-5%.

Еритроцити необхідно відокремити від сироватки, як можна швидше після забору крові.

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

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Reagent готовий до використання.

1-Reagent ставиться в штатив в позицію основного реагенту.

В якості бланк-реагенту рекомендується використовувати деіонізовану воду.

#### Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CHOL-LIPASE, CREATININE-CHOL. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CHOL-LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| Сироватка/плазма           | мг/дл (mg/dl) | ммоль/л (mmol/l) |
|----------------------------|---------------|------------------|
| Діти <sup>9</sup> < 1 року | 66.1 - 228.5  | 1.71 - 5.91      |
| 1-19 років                 | 111.4 - 202.2 | 2.88 - 5.23      |
| Дорослі <sup>9,10,11</sup> | < 190         | < 5.00           |

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань та CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-179), CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-180).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 8 тижнів (Prestige 24i) або кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), при кожній зміні партії реагенту або, якщо результати контролю якості не потрапляють у референсний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**  
0.0 мг/дл (mg/dl) (0.0 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
1.4 мг/дл (mg/dl) (0.036 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**  
14 мг/дл (mg/dl) (0.36 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**  
до 1000 мг/дл (mg/dl) (25.9 ммоль/л (mmol/l))
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

#### Точність

| Повторюваність<br>(між серіями) n = 20 | Середнє<br>[мг/дл (mg/dl)] | SD<br>[мг/дл (mg/dl)] | CV<br>[%] |
|--|----------------------------|-----------------------|-----------|
|--|----------------------------|-----------------------|-----------|

|          |       |      |      |
|----------|-------|------|------|
| Рівень 1 | 253.9 | 4.24 | 1.67 |
| Рівень 2 | 107.1 | 2.87 | 2.68 |

| Відтворюваність<br>(між днями) n = 80 | Середнє<br>[мг/дл (mg/dl)] | SD<br>[мг/дл (mg/dl)] | CV<br>[%] |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1                              | 256.8                      | 6.51                  | 2.5       |
| Рівень 2                              | 109.0                      | 2.54                  | 2.3       |

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення холестерину отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 57 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9489x + 11.8 \text{ мг/дл (mg/dl)};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
- Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
- Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Praventivmed. 10, 25 (1975).
- Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
- Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187–190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315–2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36–69, (1988).
- Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

#### АДАПТАЦІЇ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



#### ВИРОБНИК

*PZ CORMAY S.A.*  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

*ПЗ КОРМЕЙ С.А.*  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

