

Рідкі реагенти - готові до використання

ХОЛЕСТЕРИН CHOD-PAP з ATCS*

Одиночний реагент

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення холестерину у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

D95116, CHOLESTEROL

Каталог. №: D95116

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2016/09/01**

Версія **05**



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

Кат. №:	Розмір набору	Конфігурація
D95111B	1x 10 л	Одиночний реагент
D96112B	1x 1 л	Одиночний реагент
D08115	4 x 250 мл	Одиночний реагент
D95116	5 x 100 мл	Одиночний реагент
D98118	5 x 50 мл	Одиночний реагент
D00119	5 x 25 мл	Одиночний реагент
D00123	5 x 10 мл	Одиночний реагент
D62911	10 x 50 мл	Одиночний реагент
D0418917	9 x 65 мл	Одиночний реагент
DA0814	5 x 50 мл	Одиночний реагент
DT1014	4 x 50 мл	Одиночний реагент
DK0714	5 x 50 мл	Одиночний реагент
DB0914	2 x 150 мл	Одиночний реагент

Додатково пропонуються:

D95114	1 x 3 мл	Стандарт холестерину	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D99486	3 x 3 мл	Ліпідний Контр. норма	Diacon Lipids
D99486SV	1 x 3 мл	Ліпідний Контр. норма	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл	Ліпідний Контр. патологія	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 мл	Ліпідний Контр. патологія	Diacon Lipids High

** Додаткова система очищення мутності; мінімізує каламутність, спричинену ліпемією

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, ферментативний, CHOD-PAP, кінцевої точки, зростаючої реакції
Довжина хвилі:	500 нм, Нг 546 нм
Температура:	20 - 25°C або 37 °C
Зразок:	Сироватка, гепаринова або EDTA плазма
Лінійність:	до 750 мг/дл (19.4 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл (0.08 ммоль/л)

РЕЗЮМЕ [1,2]

Холестерин – це компонент клітинних мембран і попередник стероїдних гормонів і жовчних кислот синтезованих клітинами організму і які надходять з їжею. Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплекси між ліпідами та аполіпротеїнами. Існує чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та ліпомікрони. У той час, як LDL бере участь у транспортуванні холестерину до периферичні клітини, HDL відповідає за поглинання холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Визначення індивідуального загального рівня холестерину (ТС) використовується для цілей скринінгу, тоді як для кращої оцінки ризику необхідно додатково вимірювати HDL- Холестерин і LDL- Холестерин.

В останні кілька років, декілька контрольованих клінічних випробувань з використанням дієти, зміни способу життя і/або різних препаратів (особливо

HMG CoA інгібіторів редуکتаси [статинів]) показали, що зниження загального холестерину і рівнів LDL-Холестерину суттєво знизили ризик CHD [2].

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Визначення холестерину після ферментативного гідролізу та окислення [3,4]. Колориметричний індикатор – це хінон, який генерується з 4-аміноантипірину та фенолу пероксидом водню під каталітичною дією пероксидази (реакція Тріндера) [3].

CHE

Cholesterol ester + H₂O → Cholesterol + fatty acid

CHO

Cholesterol + O₂ → Cholesterol-3-one + H₂O₂

POD

2H₂O₂ + Phenol + 4 Aminoantipyrine → Quinonimine + 4 H₂O

Інтенсивність рожево/червоного кольору є пропорційною до концентрації холестерину у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Буфер Гуда, рН 6.7	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-Аміноантипірин	0.3 ммоль/л
Естераза холестерину (CHE)	≥ 200 Од/л
Оксидаза холестерину(CHO)	≥ 50 Од/л
Пероксидаза (POD)	3 КОД/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла.
Закрити відразу після використання.
Уникайте забруднення.
Не заморожуйте реагент

Зберігання: при 2 - 8 °C

Стабільність: до закінчення вказаного терміну придатності

Примітка: На вимірювання не впливають періодичні зміни кольору поки поглинання реагенту становить < 0.3 при 546 нм.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[6]

Стабільність:	При 20 – 25 °C	7 днів
	При 4 – 8 °C	7 днів
	При -20 °C	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання

СТАНДАРТ

(Не входить до набору – потрібно замовляти окремо)
Концентрація: 200 мг/дл (5.20 ммоль/л)
Зберігання: 2 - 25 °C
Стабільність: до закінчення терміну придатності
Закривайте одразу після використання! Уникайте забруднення!
Захищайте від світла.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Вихідний реагент

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Дист. вода	10мкл	-	-

Перемішайте. Інкубуйте протягом 10 хв при 37 °C або при 20 хв при 20 -25 °C.
Виміряйте абсорбцію зразка та Станд./Кал. протягом 60 хв. в порівнянні з контрольним реагентом.

ОБЧИСЛЕННЯ

Холестерин [мг/дл] = А зразок /А Стд/Кал x Конц. Стд/Кал [мг/дл]

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [5]*

Очікуваний	≤ 200 мг/дл (5.2 ммоль/л)
Діапазон, що межує з високим ризиком	200 – 240 мг/дл (5.2 – 6.2 ммоль/л)
Високий ризик	> 240 мг/дл (>6.2 ммоль/л)

*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

Клінічна інтерпретація

Європейська цільова група з профілактики коронарних проявів рекомендує знижувати загальну концентрацію холестерину до менш ніж 190 мг/дл (5,0 ммоль/л) та LDL-холестерину до менш ніж 115 мг/дл (3,0 ммоль/л) [2].

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації холестерину в межах вимірювань від 3 – 750 мг/дл (0.08 – 19.4 ммоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, то зразки слід розбавити 1+4 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на 5.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл (0.08 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

В аналізі n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	108	1.76	1.62
Зразок 2	236	1.45	0.61
Зразок 3	254	1.57	0.62

Між аналізами, n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	104	1.19	1.14
Зразок 2	211	2.57	1.22
Зразок 3	245	2.28	0.93

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ВТРУЧАННЯ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота	5 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [7].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння Dialab Cholesterol (y) і комерційно доступного тесту (x) з використанням 78 зразків дало наступні результати: $y = 1.00x - 2.50$ мг/дл; $r = 0.995$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту Холестерину або калібратора.

Ми рекомендуємо Dialab **Cholesterol Standard** і Dialab мульті калібрувальною сироваткою **Diacal Auto**.

Призначені значення калібратора були відстежені за еталонним методом газової хроматографії – ізотопного розведення мас-спектрометрії (CG-IDMS).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контролю з значеннями Холестерину визначеними цим методом.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольні сироватки **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульті контрольні сироватки **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановлювати корекційні дії у випадку відхилення у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки на автоматизовані аналізатори можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтайте! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Стандарт: Попередження.
N317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.
N319: Викликає серйозне роздратування очей.
P264: Після обробки ретельно вимийте руки і обличчя.
P280: Одягайте захисні рукавиці/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P302+P352: У разі контакту зі шкірою: Промийте з великою кількістю води і мила.
P337+ P313: У разі, якщо подразнення очей не зникає: зверніться за допомогою до лікаря.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати фальшиві результати[8].
- N-ацетилцистеїн (НАС), препарат ацетамінофен та метамізол приводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- При використанні лабораторних реагентів зверніться до паспорту безпеки і дотримуйтесь відповідних заходів.
- Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до вимог місцевого законодавства.

ПОСИЛАННЯ

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p 809-61.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Schaefer EK, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.



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

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

