

ХОЛЕСТЕРИН «BULK»

Liquick Cor-CHOL "bulk"

Кат. №: 2-274

Дата випуску інструкції: 07-2018



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 500
Liquick Cor - CHOL "bulk"

Номер кат.

2-298
2-274

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальної концентрації холестерину, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

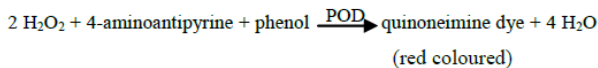
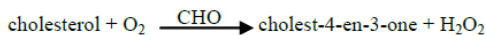
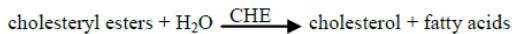
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 в профілактиці і 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 500	Liquick Cor-CHOL "bulk"
1-CHOL	4 x 500 мл	--*

* обсяг реагенту надрукований на етикетці.

Підготовка і стабільність Робочого реагенту

Реагент готовий до використання.

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C.

Концентрації компонентів в реактиві

Буфер Goods (pH 6.4)	< 120 ммоль/л
фенол	< 6 ммоль/л
4-аміноантипирин	< 0.4 ммоль/л
естераза холестерину (CHE)	< 4 мккат/л
оксидаза холестерину (CHO)	< 5 мккат/л
пероксидаза (POD)	< 24 мккат/л

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Реагенти придатні до використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не перевищує 0.130 (вимірювання щодо дистильованої води при довжині хвилі = 500 нм).
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, взятої на гепарин або ЕДТА (соли літєва, 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 в сироватці.

Сироватку потрібно якнайшвидше відокремити від еритроцитів після забору крові.

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

Проте, рекомендується проводити визначення на свіжо отриманому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

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

У кювету помістити:

	Бланк реагенту (RB)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-CHOL	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C або 10 хвилин при температурі 20-25 °C. Визначити коефіцієнт поглинання стандарту A(S) і зразка A(T) щодо бланк реагенту (RB).

Розрахунок результатів

концентрація холестерину = $A(T)/A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
діти < 1 року	66,1-228,5	1,71-5,91
1-19 років	111,4-202,2	2,88-5,23
дорослі	<190	< 5.00

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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177), CHOLESTEROL STANDARD 200 (Кат. № 5-118) чи CHOLESTEROL STANDARD 400 (Кат. № 5-119).

Калібрування рекомендується проводити кожні 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	Середнє [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 = 20	Середнє [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 загального білірубину, 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 STANDARD 200 і CHOLESTEROL STANDARD 400 перевіряються SRM 1951C референтним матеріалом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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.ua

