

ХОЛЕСТЕРИН, CHOD-PAP

Cholesterol CHOD-PAP

Каталог. №: **D09101B**

Дата випуску інструкції: **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	Одиничний реагент
D96112B	1x 1 л	Одиничний реагент
D08115	4 x 250 мл	Одиничний реагент
D95116	5 x 100 мл	Одиничний реагент
D98118	5 x 50 мл	Одиничний реагент
D00119	5 x 25 мл	Одиничний реагент
D00123	5 x 10 мл	Одиничний реагент
D62911	10 x 50 мл	Одиничний реагент
D0418917	9 x 65 мл	Одиничний реагент
DA0814	5 x 50 мл	Одиничний реагент
DT1014	4 x 50 мл	Одиничний реагент
DK0714	5 x 50 мл	Одиничний реагент
DB0914	2 x 150 мл	Одиничний 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 нормальний	Diacon N
D11487	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D11487SV	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
D98481	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14481	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98482	3 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D14482	1 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D98482SV	3 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High

****ATCS** - Advanced Turbidity Clearing System – Вдосконалена Система Очищення Каламутності; мінімізує каламутність, спричинену ліпемією.

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: Колориметричний, ферментний, CHOD-PAP, кінцевої точки, зростаючої реакції

Довжина хвилі: 500 нм, Hg 546 нм

Температура: 20 - 25 °C або 37°C

Зразок: Сироватка, гепаринова плазма або EDTA-плазма

Лінійність: до 750 мг/дл (19,4 ммоль/л)

Чутливість: Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл (0,08 ммоль/л).

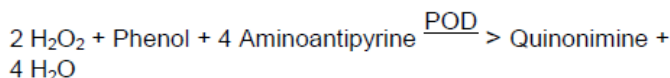
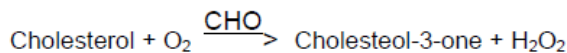
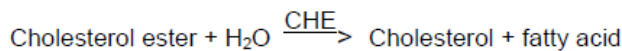
РЕЗЮМЕ [1,2]

Холестерин є складовою частиною клітинних мембран та попередником стероїдних гормонів і жовчних кислот, синтезованих клітинами організму, які поглинаються з їжею. Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплексами між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та хіломікрони. Тоді як, LDL бере участь у транспортуванні холестерину в периферичні клітини, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Визначення рівня індивідуального загального холестерину (TC) використовується для цілей скринінгу, тоді як для кращої оцінки ризику необхідно додатково вимірювати HDL-холестерин і LDL-холестерин.

Протягом кількох останніх років кілька контрольованих клінічних випробувань, що використовують дієту, зміни способу життя та / або різні препарати (особливо інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази (статинів)) показали, що зниження загального холестерину та рівнів LDL-холестерину суттєво знижують ризик CHD [2].

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Визначення холестерину після ферментативного гідролізу та окислення [3,4]. Колориметричним показником є хінонемін, який генерується з 4-аміноантипірину та фенолу пероксидом водню під каталітичною дією пероксидази (реакція Тріндера) [3].



Інтенсивність рожевого/червоного кольору пропорційна концентрації холестерину у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 6.7	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-Аміноантипірин	0.3 ммоль/л
Холестерин естерази (CHE)	≥ 200 О/л
Холестерин оксидази (CHO)	≥ 50 О/л
Пероксидаза (POD)	≥ 3 КО/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла!
Закрити одразу після використання.
Реагенти не заморожувати!
Уникайте забруднення.

Зберігання: при 2 – 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

ПРИМІТКА: на вимірювання не впливають випадкові зміни кольорів, поки абсорбція 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 ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання.

СТАНДАРТ

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

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірці	Бланк	Стд./Кал.	Зразок
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Діст. вода	10 мкл	-	-

Змішайте. Інкубуйте 10 хв при температурі 37°C або 20 хв при температурі 20 - 25°. Зчитайте абсорбцію зразка і Стд./Кал. Протягом 60 хвилин до бланк-реагенту.

ОБЧИСЛЕННЯ

Холестерин [мг/дл] = А Зразок / А Стд/Кал х Конц. Конц. Кал [мг/дл]

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл х 0.02586 = ммоль/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [5]*

Бажаний	≤ 200 мг/дл (5.2 ммоль/л)
Верхня гранична лінія ризику	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 серцевих приступів рекомендує знизити 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

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій холестерину в діапазоні вимірювання від 3 - 750 мг/дл (0.08 - 19.4 ммоль/л). Якщо значення перевищують діапазон, зразки повинні бути розведені 1+4 розчином NaCl (9 г/л) і результат помножити на 5.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

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

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	108	1.76	1.62
Зразок 2	236	1.45	0.61
Зразок 3	254	1.57	0.62

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	104	1.19	1.14
Зразок 2	211	2.57	1.22
Зразок 3	245	2.28	0.93

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції у:

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

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

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Діалаб Холестерин (у) і доступним на ринку набором (х), при використанні 78 зразків дало наступні результати:

$y = 1.00x - 2.50$ мг/дл; $r = 0.995$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора холестерину.

Ми рекомендуємо Dialab **Cholesterol Standard** або мульти калібрувальну плазму **Diacal Auto**. Зазначені значення калібратора простежуються за референтним методом газової хроматографії – ізотопне розведення мас-спектрометрії (CG-IDMS).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями холестерину, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольну сироватку **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у

відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент містить азид натрію (0.95 г/л) як консервант. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
Стандарт: Попередження.
2. Н317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.
Н319: Призводить до подразнення очей.
P264: Ретельно мийте руки та обличчя після обробки.
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей та обличчя.
P302 + P352: При попаданні на шкіру: Промийте великою кількістю мила та води.
P337 + P313: Якщо подразнення ока залишається: Зверніться до лікаря.
3. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гемопатією можуть дати помилкові результати [8].
4. Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
5. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтеся необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
7. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастра, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

