

ХОЛЕСТЕРИН, CHOD-PAP

Cholesterol CHOD-PAP

Каталог. №: **D95111B**

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).

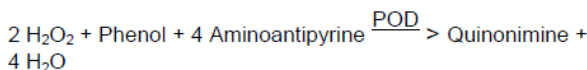
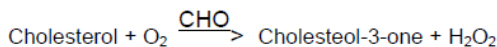
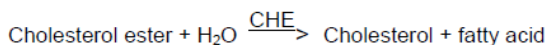
КОРОТКИЙ ОПИС

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 хінонємін, 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

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 готовий 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 пробірки	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 x Конц. Конц. Кал [мг/дл]
ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

РЕФЕРЕНСНИЙ 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 (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 78 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.00x - 2.50 \text{ мг/дл}; r = 0.995.$$

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.
H317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H319: 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.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамопатією можуть дати помилкові результати [8].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

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

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ 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

