



PRESTIGE 24i LQ CHOL

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА

ВВЕДЕНИЕ

Холестерин является важной составной частью клеточных мембран, прекурсором желчных кислот и всех стероидных гормонов. Поэтому холестерин очень важен для нормального функционирования организма. Существует также хорошо изученная зависимость между уровнем холестерина в крови и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Определение уровня холестерина в сыворотке крови важно в профилактике и мониторинговании сердечно-сосудистых заболеваний, для оценки функций печени, желчного пузыря и кишечника.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с эстеразой и оксидазой холестерина (CHOD/PAP).

эфирь холестерина + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ холестерин + жирные кислоты

холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ холестерин-4-ен-3-он + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-аминоантипирин + фенол $\xrightarrow{\text{POD}}$ хинонимин + 4 H₂O
(красная окраска)

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-204 (штатив-24)	Кат.№ 4-404 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 60 мл	10 x 25 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Good'a (pH 6,4)	100 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,3 ммоль/л
Холинэстераза	> 3,2 мккат/л
Холестериноксидаза (ХОД)	> 1,67 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	> 50 мккат/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реактивы консервированы азидом натрия (0,09%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятая на гепарин либо EDTA (соль литиевая, натриевая или аммониевая) без следов гемолиза. Перед взятием крови пациент должен соблюдать строгую диету (минимум 12 часов). Пациенту рекомендуется находиться в сидячем положении в течение 30 минут. Кровь необходимо взять из вены. Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки. Определяемое содержание холестерина в плазме обычно ниже, чем в сыворотке приблизительно на 3-5%. Сыворотка и плазма могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C. Тем не менее, рекомендуется проводить определения на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium. 1-Reagent готов к использованию. 1-Reagent ставится в штатив в позицию основного реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
Дети	≤ 4 недели	50 – 170
	2 – 12 месяцев	60 – 190
	≥ 1 год	110 – 230
взрослые	< 200	< 5,2

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 20 мг/дл (0,518 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 13 мг/дл (0,337 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 750 мг/дл (19,4 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 730 мг/дл (18,9 ммоль/л).
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	91,08	3,89	4,28
уровень 2	240,44	21,79	9,06

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	90,16	1,35	1,49
уровень 2	252,15	2,06	0,82

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	254,84	2,62	1,03
уровень 2	106,28	1,11	1,05

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	256,65	3,41	1,33
уровень 2	110,86	2,61	2,35

- Сравнение метода**
Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:
y = 1,0653 x - 0,6001 мг/дл;
R = 0,9930 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:
y = 1,0132 x + 2,995 мг/дл;
R = 0,9964 (R – коэффициент корреляции)

ЛИТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tei 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.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 780, (1998).
- 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).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	5	CHOL		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	505			
Sub W.Length2	700			
Method	CHOD-PAP			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	200	0	200
Urine				
Plasma	0	200	0	200
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter	X+	
	1.000	0.000		

Item name	5	CHOL	
Aspiration			
Kind	Single		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5	µl
Reagent1	250		
Reagent2			
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	46	47	Low -0.100
Sub	9	10	High 2.000
Factor			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	5	CHOL
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	20	750
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	5	Item Name	CHOL	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	505nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	CHOD-PAP				
Correlation					
	Slope	Intercept			
Y=	1	X+ 0			

Item No.	5	Item Name	CHOL	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	46	47		
Sub	9	10		
Abs.Limit Low High				
	-0.1	-	2	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit 2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	5	Item Name	CHOL	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	200	0	200
Urine				
Plasma	0	200	0	200
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	5	Item Name	CHOL	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			13			730	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Dil2							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12