

ХОЛЕСТЕРИН 30

Liquick Cor-CHOL 30

Кат. №: 2-211

Дата випуску інструкції: 06-2023



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 30
Liquick Cor-CHOL 60
Liquick Cor-CHOL 120
HC-CHOL
OS-CHOL
B50-CHOL

Номер кат.

2-211
2-204
2-205
4-504
9-402
5-507

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального холестерину, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

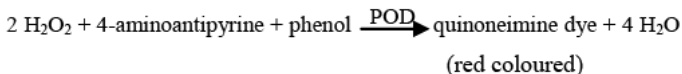
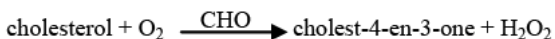
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 у профілактиці та моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і кишечника. Це визначення також корисно для оцінки всмоктування в кишечнику, функції печінки та жовчного міхура.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CHOL 30	Liquick Cor-CHOL 60	Liquick Cor-CHOL 120
1-РЕАГЕНТ	6 x 30 мл (мл)	6 x 60 мл (мл)	6 x 120 мл (мл)
2-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	1 x 2 мл (мл)	-
	HC-CHOL	OS-CHOL	B50-CHOL
1-РЕАГЕНТ	6 x 96.5 мл (мл)	2 x 56 мл (мл)	4 x 58.5 мл (мл)

2-СТАНДАРТ - це стандартний розчин холестерину з концентрацією в діапазоні 180-220 мг/дл (mg/dl) (4.66-5.70 ммоль/л (mmol/l)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

Підготовка та стабільність робочого реагента

Реагент готовий до використання.

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів.

Концентрації в тесті

буфер Гуда (pH 6.4)	< 120 ммоль/л (mmol/l)
фенол	< 6 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипірін	< 0.4 ммоль/л (mmol/l)
естераза холестерину (CHE)	< 4 мккат/л (μkat/l)
оксидаза холестерину (CHO)	< 5 мккат/л (μkat/l)
пероксидаза (POD)	< 24 мккат/л (μkat/l)
консерванти, детергенти, стабілізатори	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0.100 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі λ=500 нм (nm)).
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- EUN210 Паспорт безпеки надається за запитом.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Попередження



H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей або обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно

промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, взята на гепарин або ЕДТА (солі 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 у сироватці.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжо зібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

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

У кювету дозувати:

	Бланк-реагент (RB)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл (μl)
зразок	-	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C) або 10 хвилин при температурі 20-25 °C (°C). Зчитайте поглинання зразка А (Т) та стандарту А (S) щодо бланк-реагенту (RB).

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
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 калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або CHOLESTEROL СТАНДАРТ 200 (Кат. № 5-118).

Калібрування рекомендується проводити кожних 12 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 (mg/dl) (0.337 ммоль/л (mmol/l))

Лінійність

до 730 мг/дл (mg/dl) (18.9 ммоль/л (mmol/l))

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

N-ацетил-р-бензохінонімін (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен) може спричинити хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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 (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	256.65	3.41	1.33
Рівень 2	110.86	2.61	2.35

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення холестерину, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0132x + 2.995$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9964$ (R - коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

СТАНДАРТ ХОЛЕСТЕРИНУ 200 простежується за референтним матеріалом SRM 1951C.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.

ЛІТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel 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., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187-190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315-2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- 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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.

Wiosenna 22,

05-092 Lomianki, Poland

phone: +48 (0) 81 749 44 00

fax: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>

PZ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092, м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна

тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

