

ХОЛЕСТЕРИН ACCENT-200

ACCENT-200 CHOL

Кат. №: 7-204

Дата випуску інструкції: 06-2023



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального холестерину, призначений для використання на автоматичних біохімічних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

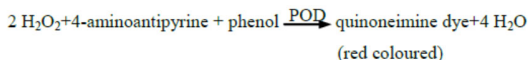
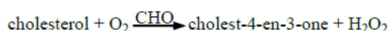
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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 та ішемічною хворобою серця. Визначення рівня холестерину в сироватці крові важливо в профілактиці і моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і кишечника.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з естеразою холестерину і оксидазою холестерину.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент 4 x 35 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 10 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT MC240).

Концентрації в тесті

Буфер Гуда (pH 6.4) < 120 ммоль/л (mmol/l)
фенол < 6 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипирин < 0.4 ммоль/л (mmol/l)
Холестеринестераза (CHE) < 4 мккат/л (μkat/l)
Холестериноксидаза (CHO) < 5 мккат/л (μkat/l)
Пероксидаза (POD) < 24 мккат/л (μkat/l)
Консерванти,
детергенти, стабілізатори

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Уважно прочитайте паспорт безпеки хімічної продукції (MSDS), який містить детальну інформацію про правила безпечного зберігання і використання товару.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички, засоби для захисту очей та обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА чи гепаринізована плазма (рекомендовано: гепарин літій, натрію або амонієва сіль) без слідів гемолізу.

Перед відбором крові пацієнт повинен не їсти не менше 12 годин. Безпосередньо перед пункцією, рекомендується зходитися в розслабленому положенні протягом 30 хвилин. Рекомендована венозна кров для забору. Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки після забору крові. Значення холестерину в плазмі зазвичай на 3-5% нижче, ніж в сироватці. Сироватка і плазма можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), або 6 місяців при -20 °C (°C). Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CHOL - LIPASE, CREATININE - CHOL, ALAT - CHOL, ASAT - CHOL, CK - CHOL, CHOL - MG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Діти ⁹ < 1 року	66.1 - 228.5	1.71 - 5.91
1 - 19 років	111.4 - 202.2	2.88 - 5.23
Дорослі ^{9,10,11}	< 190	< 5.00

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В якості 0 калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 10 тижнів (ACCENT-200) або кожні 12 тижнів (ACCENT MC240), зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, коли результати контролю якості знаходяться за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість**
2.85 мг/дл (mg/dl) (0.07 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
7.6 мг/дл (mg/dl) (0.2 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 900 мг/дл (mg/dl) (23.3 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 860 мг/дл (mg/dl) (22.3 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

• **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	101.74	1.64	1.61
	Рівень 2	240.78	1.50	0.62
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	97.54	0.80	0.82
	Рівень 2	243.29	2.18	0.90

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	260.25	7.88	3.03
	Рівень 2	109.73	3.16	2.88
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	242.80	4.39	1.80
	Рівень 2	95.90	1.27	1.30

• **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями холестерину, отриманими на **ACCENT-200** (y) і на **OLYMPUS AU 400** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.047 x - 6.5774 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями холестерину, отриманими на **ACCENT MC240** (y) і на **ADVIA 1800** (x) з використанням 58 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9963 x - 1.8305 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

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., Bernst 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).

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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>

ПЗ 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

