

ХОЛЕСТЕРИН А-400

A-400 CHOL

Кат. №: 7-404

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального холестерину, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

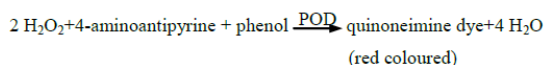
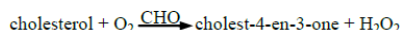
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 і серцево судинними захворюваннями. 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

Склад набору

1-Реагент 4 x 40 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 11 тижнів.

Концентрації в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма крові, взятої на гепарин або ЕДТА (солі літєва, натрієва або амонієва) без слідів гемолізу.

Перед проведенням забору крові пацієнт повинен голодувати не менше 12 годин. Безпосередньо перед пункцією, рекомендується знаходитись в розслабленому положенні протягом 30 хвилин. Кров необхідно брати з вени.

Значення холестерину в плазмі зазвичай на 3-5% нижче, ніж в сироватці. Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки.

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.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CHOL - LIPASE II GEN, CHOL - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) та CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). **Ці два калібратори або калібратор та деіонізована вода** повинні використовуватися для калібрування.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 11 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

- 20 мг/дл (mg/dl) (0.518 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- 12 мг/дл (mg/dl) (0.311 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

- до 750 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
- до 800 мг/дл (mg/dl) (20.7 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

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) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	156.11	0.62	0.40
	Рівень 2	293.39	1.88	0.64
BS-480 (n=10)	Рівень 1	93.45	0.31	0.33
	Рівень 2	244.81	0.81	0.33

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=14)	Рівень 1	158.91	1.41	0.89
	Рівень 2	298.05	2.24	0.75
BS-480 (n=10)	Рівень 1	92.55	0.67	0.72
	Рівень 2	239.64	1.48	0.62

▪ Порівняння методів

Порівняння значень холестерину, визначених на **BS-400** (y) та **Olympus AU640** (x), з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9112x + 8.1417 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень холестерину, визначених на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9826x + 3.3927 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29. 6 (1983).
2. Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18. 10 (1980).
3. Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
4. Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Praventivmed. 10. 25 (1975).
5. Richmond W.: Clin. Chem. 19. 1350 (1973).
6. Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12. 403 (1974).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia. PA: WB Saunders. 130 (1995).
8. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6. 24 (1969).
9. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
10. 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.
11. 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.
12. NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148). 36-69. (1988).
13. 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

