**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

# PRESTIGE 24i LQ CHOL

Nr kat. **4-204, 4-404** **(PL)**

## ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

## WPROWADZENIE

Cholesterol jest istotnym składnikiem strukturalnym błon komórkowych, prekursorem kwasów żółciowych i wszystkich hormonów steroidowych. Z tego wynika jego ogromne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Mimo to, istnieje również dobrze zbadana zależność pomiędzy poziomem cholesterolu we krwi a chorobą wieńcową serca. Oznaczenie poziomu cholesterolu w surowicy jest cenne w profilaktyce i monitorowaniu choroby naczyniowej serca oraz dla oceny funkcjonowania wątroby, pęcherzyka żółciowego i wchłaniania jelitowego.

## ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna, enzymatyczna z esterazą i oksydazą cholesterolu (CHOD/PAP).

$$\text{estry cholesterolu} + H_2O \xrightarrow{CHE} \text{cholesterol} + \text{kwasy tłuszczowe}$$

$$\text{cholesterol} + O_2 \xrightarrow{CHO} \text{cholest-4-en-3-on} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-aminoantypiryna} + \text{fenol} \xrightarrow{POD} \text{chinonoimina} + 4\,H_2O$$

(czerwone zabarwienie)

Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu.

## ODCZYNNIKI

**Skład zestawu**

| | **Nr kat. 4-204 (statyw-24)** | **Nr kat. 4-404 (statyw-36)** |
|---|---|---|
| 1-REAGENT | 6 x 60 ml | 10 x 25 ml |

**Ilość testów**

| | | |
|---|---|---|
| **Prestige 24i** | 1320 | 900 |
| **Biolis 24i Premium** | 1640 | 1100 |
| **Biolis 30i** | 1640 | 1090 |

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8ºC zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10ºC: Prestige 24i - 8 tygodni, Biolis 24i Premium - 12 tygodni.

**Stężenia składników w odczynniku**

| | |
|---|---|
| Bufor Good'a (pH 6,4) | < 120 mmol/l |
| fenol | < 6 mmol/l |
| 4-aminoantypiryna | < 0,4 mmol/l |
| esteraza cholesterolu (CHE) | < 4 µkat/l |
| oksydaza cholesterolu (CHO) | < 5 µkat/l |
| peroksydaza (POD) | < 24 µkat/l |
| konserwanty, detergenty, stabilizatory | |

**Ostrzeżenia i uwagi**

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

**Uwaga**

H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

## MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy.
Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (min. 12 godzin). Wskazane jest przyjęcie przez pacjenta pozycji siedzącej (ok. 30 minut). Do badań należy pobrać krew żylną.
Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.
Wyniki stężeń cholesterolu dla osocza są niższe o ok. 3-5% w porównaniu do wyników uzyskiwanych dla surowic.
Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8ºC lub 6 miesięcy w -20ºC.
Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

## WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.
1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

**Wymagane działania:**

- **Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOL – LIPASE, CREATININE - CHOL. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.



- **Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOL – LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

## WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

| surowica / osocze | | mg/dl | mmol/l |
|---|---|---|---|
| dzieci [9] | < 1 roku | 66,1 – 228,5 | 1,71 – 5,91 |
| | 1 – 19 lat | 111,4 – 202,2 | 2,88 – 5,23 |
| dorośli [9,10,11] | | < 190 | < 5,00 |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

## KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) oraz CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Nr kat. 5-180).
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Prestige 24i) lub co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

## CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
  0,0 mg/dl (0,0 mmol/l)
- **LoD (granica wykrywalności):**
  1,4 mg/dl (0,036 mmol/l)
- **LoQ (granica oznaczalności):**
  14 mg/dl (0,36 mmol/l)
- **Liniowość:**
  do 1000 mg/dl (25,9 mmol/l)
- **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja**

| **Powtarzalność** (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| poziom 1 | 253,9 | 4,24 | 1,67 |
| poziom 2 | 107,1 | 2,87 | 2,68 |

| **Odtwarzalność** (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| poziom 1 | 256,8 | 6,51 | 2,5 |
| poziom 2 | 109,0 | 2,54 | 2,3 |

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 57 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9489 x + 11,8 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

## UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

## LITERATURA

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).

**Data wydania:** 06. 2023.

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

# PRESTIGE 24i LQ CHOL

Cat. No **4-204, 4-404** **(EN)**

## INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total cholesterol concentration intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

## INTRODUCTION

Cholesterol is essential structural component of cell membranes and precursor of bile acids and all steroids hormones. This is why cholesterol has enormous significance for organism normal functioning. But there is also well established association between blood cholesterol concentration and coronary heart disease. Measurement of cholesterol serum level is valuable in prevention and monitoring cardiovascular disease. This determination is useful also for evaluation of intestine absorption, liver and gallbladder function.

## METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method with cholesterol esterase and cholesterol oxidase.

cholesteryl esters + $H_2O$ $\xrightarrow{CHE}$ cholesterol + fatty acids
cholesterol + $O_2$ $\xrightarrow{CHO}$ cholest-4-en-3-one + $H_2O_2$
2 $H_2O_2$+4-aminoantipyrine + phenol $\xrightarrow{POD}$ quinoneimine dye+4 $H_2O$ (red coloured)

The colour intensity is proportional to the cholesterol concentration.

## REAGENTS

**Package**

| | **Cat. No 4-204 (24-TRAY)** | **Cat. No 4-404 (36-TRAY)** |
|---|---|---|
| 1-REAGENT | 6 x 60 ml | 10 x 25 ml |

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyzer at 2-10°C: Prestige 24i - 8 weeks, Biolis 24i Premium - 12 weeks.

**Concentrations in the test**

| | |
|---|---|
| Good's buffer (pH 6.4) | < 120 mmol/l |
| phenol | < 6 mmol/l |
| 4-aminoantipyrine | < 0.4 mmol/l |
| cholesterol esterase (CHE) | < 4 µkat/l |
| cholesterol oxidase (CHO) | < 5 µkat/l |
| peroxidase (POD) | < 24 µkat/l |
| preservatives, detergents, stabilizers | |

**Warnings and notes**

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

**Warning**

H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

## SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis.
Blood should be collected only if the patient has been fasting for minimum of 12 hours. Before blood collection patient should stay in rest position for about 30 minutes. Venous blood is recommended for cholesterol measurement.
Plasma cholesterol values have been reported to be 3% to 5% lower than serum cholesterol values.
Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.
Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8ºC or 6 months at -20ºC.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

## PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.
1-REAGENT put on basic position in reagent tray.
Deionized water is recommended as a reagent blank.
**Actions required:**

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOL – LIPASE, CREATININE - CHOL. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOL – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

## REFERENCE VALUES

| serum / plasma | | mg/dl | mmol/l |
|---|---|---|---|
| children [9] | < 1year | 66.1 – 228.5 | 1.71 – 5.91 |
| | 1 – 19 years | 111.4 – 202.2 | 2.88 – 5.23 |
| adults [9,10,11] | | < 190 | < 5.00 |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.



## QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172), CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) and CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-179), CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Cat. No 5-180).
For the calibration of automatic analyzers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.
The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Prestige 24i) or every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
  0.0 mg/dl (0.0 mmol/l)
- **LoD (Limit of Detection):**
  1.4 mg/dl (0.036 mmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
  14 mg/dl (0.36 mmol/l)
- **Linearity:**
  up to 1000 mg/dl (25.9 mmol/l)
- **Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

- **Precision**

| **Repeatability** (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| level 1 | 253.9 | 4.24 | 1.67 |
| level 2 | 107.1 | 2.87 | 2.68 |
| **Reproducibility** (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 256.8 | 6.51 | 2.5 |
| level 2 | 109.0 | 2.54 | 2.3 |

- **Method comparison**

A comparison between cholesterol values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 57 serum samples gave following results:
y = 0.9489 x + 11.8 mg/dl;
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## LITERATURE

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).

**Date of issue:** 06. 2023.

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

# PRESTIGE 24i LQ CHOL

Kat.№ **4-204, 4-404** **(RUS)**

## ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

## 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).

эфиры холестерина + $H_2O$ $\xrightarrow{CHE}$ холестерин + жирные кислоты
холестерин + $O_2$ $\xrightarrow{CHO}$ холест-4-ин-3-он + $H_2O_2$
2 $H_2O_2$ + 4-аминоантипирин + фенол $\xrightarrow{POD}$ хинонимин + 4 $H_2O$ (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 2-8ºC, 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.

**Концентрации компонентов в реагенте**

| | |
|---|---|
| Буфер Гуда (pH 6,4) | < 120 ммоль/л |
| Фенол | < 6 ммоль/л |
| 4-аминоантипирин (4-AA) | < 0,4 ммоль/л |
| Холинэстераза (CHE) | < 4 мккат/л |
| Холестериноксидаза (CHO) | < 5 мккат/л |
| Пероксидаза (POD) | > 24 мккат/л |

консерванты, моющие средства, стабилизаторы

**Предупреждения и примечания**

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

**Внимание**

H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин либо EDTA (соли литиевая, натриевая или аммониевая) без следов гемолиза.
Перед отбором крови пациент должен голодать не менее 12 часов. Непосредственно перед пункцией, рекомендуется находится в расслабленном положении в течение 30 минут.
Кровь необходимо брать из вены.
Эритроциты следует маексимально быстро отделить от сыворотки.
Значения холестерина в плазме обычно на 3-5% ниже, чем в сыворотке.
Сыворотка и плазма могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8ºC, либо 6 месяцев при -20°C.
Тем не менее, рекомендуется проводить определения на свежевзятом биологическом материале!

## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.
1-REAGENT ставится в штатив в позицию основного реагента.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

**Необходимые действия:**

- **Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOL – LIPASE, CREATININE - CHOL. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOL – LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.



## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

| сыворотка / плазма | | мг/дл | ммоль/л |
|---|---|---|---|
| дети [9] | < 1 год | 66,1 – 228,5 | 1,71 – 5,91 |
| | 1 – 19 лет | 111,4 – 202,2 | 2,88 – 5,23 |
| взрослые [9,10,11] | | < 190 | < 5,0 |

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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) а также CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Кат.№ 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Кат.№ 5-180) 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 автоматического анализатора Biolis 30i. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- **LoB (предел бланка):**
  0,0 мг/дл (0,0 ммоль/л)
- **LoD (предел обнаружения):** 1,4 мг/дл
  (0,036 ммоль/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
  14 мг/дл (0,36 ммоль/л)
- **Линейность:**
  до 1000 мг/дл (25,9 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**

| **Повторяемость** (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---|---|---|---|
| уровень 1 | 253,9 | 4,24 | 1,67 |
| уровень 2 | 107,1 | 2,87 | 2,68 |
| **Воспроизводимость** (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 256,8 | 6,51 | 2,5 |
| уровень 2 | 109,0 | 2,54 | 2,3 |

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 57 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9489 x + 11,8 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

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).

**Дата создания:** 06. 2023.

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

# PRESTIGE 24i LQ CHOL

**PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:**

- **Prestige 24i, Biolis 24i**

| 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** |

**Corr**

| | Slope | | Inter |
|---|---|---|---|
| Y= | **1.000** | X+ | **0.000** |

**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 | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| Item name | 5 | CHOL |
|---|---|---|

**Aspiration**

| | |
|---|---|
| Kind | **Single** |

| | Volume | |
|---|---|---|
| Sample | **3** | µl |
| Reagent1 | **250** | |
| Reagent2 | | |

| | |
|---|---|
| Third Mix. | **OFF** |
| R1 Blank | **Water-Blank** |

**Monitor**

| | |
|---|---|
| 0 Level Point | **1** |
| Span | **3.000** |

**Data Process**

**Read**

| | Start | End |
|---|---|---|
| Main | **46** | **47** |
| Sub | **9** | **10** |

**Absorbance Limit**

| | |
|---|---|
| Low | **-0.100** |
| High | **2.000** |

**Factor**

| | |
|---|---|
| Blank correction | **1.0000** |

| | |
|---|---|
| Endpoint Limit | **2.000** |
| Linear Check (%) | |

**Dilution**

| | |
|---|---|
| Diluent | **100:Dil2** |

**Prozone Check**

| | Start | End | Limit (%) | |
|---|---|---|---|---|
| First | | | | |
| Second | | | | **Low** |
| Third | | | | **Low** |

| Item name | 5 | CHOL |
|---|---|---|

**Auto Rerun SW**

| |
|---|
| **ON** |

**Auto Rerun Range (Result)**

| | ON | ON |
|---|---|---|
| | Lower | Higher |
| Serum | **20** | **750** |
| Urine | | |
| Plasma | | |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |

**Auto Rerun Condition (Absorbance)**

| Absorbance Range | | |
|---|---|---|
| | Lower | **OFF** |
| | Higher | **OFF** |
| Prozone Range | | **OFF** |



- **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

| Item No. | 5 | Item Name | CHOL | Optical |
|---|---|---|---|---|

**Data information**

| | |
|---|---|
| Units | **mg/dl** |
| Decimals | **1** |

**Analysis**

| | |
|---|---|
| Type | **END method** |
| Main Wave Length | **505nm** |
| Sub Wave Length | **700nm** |
| Method | **CHOD-PAP** |

**Correlation**

| | Slope | | Intercept |
|---|---|---|---|
| Y= | **1** | X+ | **0** |

**Calibration**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Type | **Linear2** | | | | |
| Std sample conc. | | | | | |
| Blank | **0** | #1 | * | #2 | * |
| #3 | | #4 | | #5 | |
| #6 | | | | | |

| Item No. | 5 | Item Name | CHOL | Optical |
|---|---|---|---|---|

**Aspiration**

| | |
|---|---|
| Kind | **Single** |

Vol.

| Kind | Vol. | Add | Units |
|---|---|---|---|
| Sample | **3** | **5** | µl |
| Reagent 1 | **200** | **10** | µl |
| | | | |

**Blank value**

| |
|---|
| **Water Blank** |

**Reaction Monitor**

| | |
|---|---|
| 0 Level Point | **1** |
| Span | **3** |

**Third mixing**

| |
|---|
| **OFF** |

**Data Process**

Read

| | Start | End |
|---|---|---|
| Main | **46** | **47** |
| Sub | **9** | **10** |

Abs.Limit Low **-0.1** ~ High **2**

**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 | | | | |
| 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 Range (Conc.)**

| | First Dil | Low | | | High | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Re | Value | Dil | Re | Value | Dil |
| Serum | | | **12.95** | | | **730** | |
| Urine | | | | | | | |
| Plasma | | | | | | | |
| CSF | | | | | | | |
| Dialysis | | | | | | | |
| Other | | | | | | | |

**Auto Rerun Condition (Absorbance)**

| | |
|---|---|
| Lower | **OFF** |
| Higher | **OFF** |

**Auto Rerun Condition (Prozone)**

| |
|---|
| **OFF** |

**Dilution**

| |
|---|
| **100:Dil2** |

**PZ CORMAY S.A.**
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

# PRESTIGE 24i LQ CHOL

- **Biolis 30i**

| Item no | 5 | Item name | CHOL | Specimen | SERUM/ PLASMA | OPTICAL |
|---|---|---|---|---|---|---|

**Data information**

| | |
|---|---|
| UNITS | **mg/dL** |
| DECIMALS | **1** |

**Analysis**

| | |
|---|---|
| METHOD | **END method** |
| Main Wave Length | **505 nm** |
| Sub Wave Length | **700 nm** |

**CORRELATION (Y= AX + B)**

| | |
|---|---|
| A = | **1** |
| B = | **0** |

**Blank value**

| | • WATER | ° REAGENT |
|---|---|---|

**Calibration**

| | |
|---|---|
| TYPE | **Linear 2** |
| STABILITY | |

**Aspiration volume**

| | |
|---|---|
| TYPE | **Single** |

| | SAMPLE | REAGENT 1 | REAGENT 2 |
|---|---|---|---|
| VOL. (µL) | **3** | **200** | |
| BOTTLE (ml) | | | |

| | |
|---|---|
| FIRST DIL. | |

**Data processing read**

| | START | END |
|---|---|---|
| MAIN | **46** | **47** |
| SUB | | |

| ABS LIMIT | | |
|---|---|---|
| **-0.1** | TO | **2** |

**Collection value**

| | |
|---|---|
| END POINT | **2.5** |
| LINEARITY CHECK (%) | **0** |

**Prozone check**

| | START | END | LIMIT (%) |
|---|---|---|---|
| FIRST | | | |
| SECOND | | | |

| | MINIMUM ABS. | |
|---|---|---|
| °HIGH | MEAN | |
| •LOW | VARIATE | |

| Item No | 5 | Item Name | CHOL | Specimen | SERUM/PLASMA | OPTICAL |
|---|---|---|---|---|---|---|

**Reference intervals**

| MALE | | FEMALE | |
|---|---|---|---|
| LOW | HIGH | LOW | HIGH |
| **0** | **200** | **0** | **200** |

**Panic range**

| MALE | | FEMALE | |
|---|---|---|---|
| LOW | HIGH | LOW | HIGH |
| | | | |

**Decision limit**

| | MALE | FEMALE |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

**Reaction check**

| | °ON | •OFF |
|---|---|---|
| | CHECK | |
| | LOW | |
| | HIGH | |

**VL CHECK**

| °ON | •OFF |
|---|---|

**VH CHECK**

| °ON | •OFF |
|---|---|

**Auto rerun**

| | •ON | °OFF |
|---|---|---|

**Auto rerun range (conc.)**

| Re | Value | Dil. | Re | Value | Dil. |
|---|---|---|---|---|---|
| | **14** | | | **1000** | |

**Auto rerun condition (abs.)**

| | | | DIL. |
|---|---|---|---|
| LOWER | °ON | **•OFF** | |
| HIGH | °ON | **•OFF** | |

**Auto rerun condition (prozone)**

| °ON | •OFF |
|---|---|

| SAMPLE VOL. | |
|---|---|

**Dilution**

| •DIL 1 | ° DIL 2 |
|---|---|

**Data wydania / Date of issue / Дата создания:** 06. 2023.