

A-400 CHOL

Nr kat. **7-404** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

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 w 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).

estry cholesterolu + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ cholesterol + kwasy tłuszczowe

cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ cholest-4-en-3-on + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-aminoantypiryna + fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ chinonoimina + 4 H₂O
(czerwone zabarwienie)

Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-Reagent 4 x 40 ml

Ilość testów BS-400 640

Ilość testów BS-480 650

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 11 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

Bufof 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.

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 surowicy.

Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOL – LIPASE II GEN, CHOL – LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIWE

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 dołączyć surowice kontrolne CORMAY LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180) lub CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-400 należy używać CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Kalibrację należy wykonać z użyciem **dwóch kalibratorów** lub kalibratora oraz wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480 należy używać CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, 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 automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

20 mg/dl (0,518 mmol/l) – BS-400

12 mg/dl (0,311 mmol/l) – BS-480

• Liniowość

do 750 mg/dl (19,4 mmol/l) – BS-400

do 800 mg/dl (20,7 mmol/l) – BS-480

• 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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	156,11	0,62	0,40
	poziom 2	293,39	1,88	0,64
BS-480 (n = 10)	poziom 1	93,45	0,31	0,33
	poziom 2	244,81	0,81	0,33
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	poziom 1	158,91	1,41	0,89
	poziom 2	298,05	2,24	0,75
BS-480 (n = 10)	poziom 1	92,55	0,67	0,72
	poziom 2	239,64	1,48	0,62

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na **BS-400** (y) i na **Olympus AU640** (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9112 x + 8,1417 mg/dl;

R = 0,996 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na **BS-480** (y) i na **Cobas Integra 400 Plus** (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9826 x + 3,3927 mg/dl;

R = 0,993 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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).

Data wydania: 10. 2020.

A-400 CHOL

Cat. No **7-404** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total cholesterol concentration, intended to use in automatic analyzers: BS-400 and BS-480.

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 + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ cholesterol + fatty acids

cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ cholest-4-en-3-one + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-aminoantipyrine + phenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinoneimine dye + 4 H₂O
(red coloured)

The colour intensity is proportional to the cholesterol concentration.

REAGENTS

Package
1-Reagent 4 x 40 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyzer at 2-10°C.

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.

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 2-8°C or 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent is blank to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOL – LIPASE II GEN, CHOL – LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_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	< 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 CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180) or CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analyzer system BS-400 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177). **These two calibrators or calibrator and deionised water** should be used for calibration.

For the calibration of automatic analyzer system BS-480 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, 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 automatic analyzers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ Sensitivity:

20 mg/dl (0.518 mmol/l) – BS-400
12 mg/dl (0.311 mmol/l) – BS-480

▪ Linearity:

up to 750 mg/dl (19.4 mmol/l) – BS-400
up to 800 mg/dl (20.7 mmol/l) – BS-480

▪ 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	156.11	0.62	0.40
	level 2	293.39	1.88	0.64
BS-480 (n = 10)	level 1	93.45	0.31	0.33
	level 2	244.81	0.81	0.33
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	level 1	158.91	1.41	0.89
	level 2	298.05	2.24	0.75
BS-480 (n = 10)	level 1	92.55	0.67	0.72
	level 2	239.64	1.48	0.62

▪ Method comparison

A comparison between cholesterol values determined at **BS-400** (y) and at **Olympus AU640** (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.9112 x + 8.1417 mg/dl;

R = 0.996 (R – correlation coefficient)

A comparison between cholesterol values determined at **BS-480** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.9826 x + 3.3927 mg/dl;

R = 0.993 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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).

Date of issue: 10. 2020.

A-400 CHOL

Кат.№ **7-404** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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).

эферы холестерина + H₂O $\xrightarrow{\text{СНЕ}}$ холестерин + жирные кислоты

холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{СНО}}$ холест-4-ин-3-он + H₂O₂

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

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 4 x 40 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Гуда (рН 6,4) < 120 ммоль/л
Фенол < 6 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА) < 0,4 ммоль/л
Холинэстераза (СНЕ) < 4 мккат/л
Холестериноксидаза (СНО) < 5 мккат/л
Пероксидаза (РОД) > 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.

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 максимально 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 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить определения на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOL – LIPASE II GEN, CHOL – LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_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 качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора **BS-400** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). Калибровку следует производить с использованием **двух уровней калибратора** либо **калибратора и деионизованной воды**.

Для калибровки автоматического анализатора **BS-480** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду. Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность

20 мг/дл (0,518 ммоль/л) – BS-400
12 мг/дл (0,311 ммоль/л) – BS-480

Линейность

до 750 мг/дл (19,4 ммоль/л) – BS-400
до 800 мг/дл (20,7 ммоль/л) – BS-480

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	156,11	0,62	0,40
	уровень 2	293,39	1,88	0,64
BS-480 (n = 10)	уровень 1	93,45	0,31	0,33
	уровень 2	244,81	0,81	0,33
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 14)	уровень 1	158,91	1,41	0,89
	уровень 2	298,05	2,24	0,75
BS-480 (n = 10)	уровень 1	92,55	0,67	0,72
	уровень 2	239,64	1,48	0,62

Сравнение метода

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **Olympus AU640** (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9112x + 8,1417$ мг/дл;

$R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **Cobas Integra 400 Plus** (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9826x + 3,3927$ мг/дл;

$R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 10. 2020.

A-400 CHOL

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

BS-400

Basic

Test information

No.	2
Test	CHOL
Full Name	CHOLESTEROL
Std. No.	2

Reagent Volume

R1	200
R2	
R3	
R4	

Sample Volume

Standard	2.5	15	10
Increased	5	15	10
Decreased			

Reaction Parameters

Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase
Pri. Wave	505	Rtg. Blank	11 12
Sec. Wave	800	Reac. Time	43 45

Result Setup

Decimal	1	Slope	1
Unit	mg/dL	Inter	0

Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	20	750
Incr. Test	0	0	Lin. Limit		
Decr. Test	0	0	Subs. Limit		

Calibration

Rule: Two-point Linear

Replicate: 3

Judgment Criteria

Sensitivity		Blank Abs.	
Factor Diff.		Error Limit	
SD		Corr. Coeff.	

QC

Rules: Westgard Multi-rule

v	1-2S	v	R-4S
v	1-3S	v	4-1S
v	2-2S	v	10-X

Cum. Sum Check: 1.0 - 2.7, 1.0 - 3.0, 0.5 - 5.1

Auto QC: Interval

BS-480

Chem: CHOL No. 002 Sample Type: SERUM

Chemistry: CHOLESTEROL Print name: CHOL

Reaction Type: Endpoint Reaction Direction: Increase

Pri Wave: 505 Sec Wave: 800

Unit: mg/dL Decimal: 1

Blank Time: 11 12 Reaction Time: 44 46

Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	Diluent
Decreased	2.5	20	180	200	
Increased					

Linearity Range (Decreased): 12 800 Linearity Limit:

Linearity Range (Increased): Substrate Depletion:

R1 Blank Abs: -33000 33000 Mixed Blank Abs: -33000 33000

Blank Response: -33000 33000 Uncapping Time: 77 Day(s)

Twin Chemistry: Reagent Alarm Limit:

Prozone Check: Rate Check: Antigen Addition:

O1: 0 O2: 0 O3: 0 O4: 0

PC: 0 ABS: 0

Calibration Settings

Math Model: Multi-point Linear

Factor: Replicates: 3

Auto Calibration

Enzyme Linear Extension:

Bottle Changed:

Lot Changed:

Cal Time:

Acceptance Limits

Cal Time: 1848 Hour

Slope Diff: SD:

Sensitivity: Repeatability:

Deter Coeff:

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2020.