

CHOL

(PL)	Nr kat.
Nazwa zestawu	
Liquick Cor-CHOL 30	2-211
Liquick Cor-CHOL 60	2-204
Liquick Cor-CHOL 120	2-205
HC-CHOL	4-504
OS-CHOL	9-402
B50-CHOL	5-507

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

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).

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

cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHQ}}$ 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

	Liquick Cor-CHOL 30	Liquick Cor-CHOL 60	Liquick Cor-CHOL 120
1-CHOL	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-
	HC-CHOL	OS-CHOL	B50-CHOL
1-REAGENT	6 x 96,5 ml	2 x 56 ml	4 x 58,5 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem cholesterolu: 5,2 mmol/l (200 mg/dl).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki

przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 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!
- Odczynnik nadaje się do użycia, gdy absorbanca nie przekracza wartości 0,100 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 500 nm).
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 2-STANDARD spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

2-STANDARD zawiera α-Dodecylo-ω-hydroksy-poli(glikol etylenowy).

Niebezpieczeństwo

- H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H315 - Działa drażniąco na skórę.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/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.
- P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- P302+ P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 500 nm (Hg 546 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie (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. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	500 nm (Hg 546 nm)
temperatura	20-25°C / 37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próbna odczynnikowa (PO)	próbna badana (PB)	próbna wzorcowa (PW)
1-CHOL	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard/ kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 min. w temp. 37°C lub 10 min. w temp. 20-25°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie cholesterolu} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

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
doroshi ^{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). Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub CHOLESTEROL STANDARD 200 (Nr kat. 5-118), CHOLESTEROL STANDARD 400 (Nr kat. 5-119). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 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 analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

13 mg/dl (0,337 mmol/l)

• Liniowość

do 730 mg/dl (18,9 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.

N-Acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI), metabolit paracetamolu (acetaminofenu), może powodować fałszywie niskie wyniki oznaczeń u pacjentów z toksycznie wysokim stężeniem paracetamolu.

• Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	254,84	2,62	1,03
poziom 2	106,28	1,11	1,05
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	256,65	3,41	1,33
poziom 2	110,86	2,61	2,35

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0132 x + 2,995 mg/dl;

R = 0,9964 (R – współczynnik korelacji)

SPOJNOŚĆ POMIAROWA

Materialem odniesienia dla CHOLESTEROL STANDARD 200 i CHOLESTEROL STANDARD 400 jest materiał referencyjny SRM 1951C.

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: 06. 2021.

CHOL

Kit name	(EN)	Cat. No
Liquick Cor-CHOL 30		2-211
Liquick Cor-CHOL 60		2-204
Liquick Cor-CHOL 120		2-205
HC-CHOL		4-504
OS-CHOL		9-402
B50-CHOL		5-507

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total cholesterol concentration intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

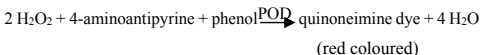
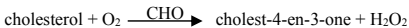
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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.



The colour intensity is proportional to the cholesterol concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-CHOL 30	Liquick Cor-CHOL 60	Liquick Cor-CHOL 120
1-CHOL	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-
	HC-CHOL	OS-CHOL	B50-CHOL
1-REAGENT	6 x 96.5 ml	2 x 56 ml	4 x 58.5 ml

2-STANDARD is cholesterol standard solution: 5.2 mmol/l (200 mg/dl).

Working reagent preparation and stability

The reagent is ready to use.

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 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!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.100 (read against distilled water, wavelength $\lambda=500$ nm).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 2-STANDARD meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Ingredients:

2-STANDARD contains α -dodecyl- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyol).

Danger



H318 Causes serious eye damage.

H315 Causes skin irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/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.

P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P302+ P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 500 nm (Hg 546 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

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

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	500 nm (Hg 546 nm)
temperature	20-25°C / 37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-CHOL	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:			
standard / calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. at 37°C or 10 min. at 20-25°C. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB).

Calculation

$$\text{cholesterol concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard / calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
children ⁹	< 1year	66.1 – 228.5
	1 – 19 years	111.4 – 202.2
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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration is also recommended the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or CHOLESTEROL STANDARD 200 (Cat. No 5-118), CHOLESTEROL STANDARD 400 (Cat. No 5-119).

The calibration curve should be prepared every 12 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 analyzer Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

13 mg/dl (0.337 mmol/l)

Linearity

up to 730 mg/dl (18.9 mmol/l)

Specificity / Interferences

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

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), a metabolite of paracetamol (acetaminophen), may cause falsely low results for patients with a toxic level of paracetamol.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	254.84	2.62	1.03
level 2	106.28	1.11	1.05
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	256.65	3.41	1.33
level 2	110.86	2.61	2.35

Method comparison

A comparison between cholesterol values determined at Biolis 24i Premium (y) and at ADVIA 1650 (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 1.0132 x + 2.995 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9964 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

CHOLESTEROL STANDARD 200 and CHOLESTEROL STANDARD 400 are traceable to the SRM 1951C reference material.

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. Präventivmed. 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).
- Dembńska-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: 06. 2021.

CHOL

Название набора	(RUS)	Кат. №
Liquick Cor-CHOL 30	2-211	
Liquick Cor-CHOL 60	2-204	
Liquick Cor-CHOL 120	2-205	
HC-CHOL	4-504	
OS-CHOL	9-402	
B50-CHOL	5-507	

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации полного холестерина, предназначен для ручного определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалификация персонала, 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

	Liquick Cor-CHOL 30	Liquick Cor-CHOL 60	Liquick Cor-CHOL 120
1-CHOL	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-
	HC-CHOL	OS-CHOL	B50-CHOL
1-REAGENT	6 x 96,5 мл	2 x 56 мл	4 x 58,5 мл

2-STANDARD – эталонный раствор холестерина: 5,2 ммоль/л (200 мг/дл).

Приготовление и прочность рабочего реактива

Реагент готов к использованию.

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 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!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 0,130 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 2-СТАНДАРТ соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Компоненты:

2-СТАНДАРТ содержит α-додецил-ω-гидрокси-поли(окси-1,2-этанеидил).

Опасность

- H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
- H315 Вызывает раздражение кожи.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/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.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 500 нм (Hg 546 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

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 находиться 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	500 нм (Hg 546 нм)
температура	20-25°C / 37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-CHOL	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт/калибратор	-	-	10 мкл
Исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре 37°C либо 10 минут при температуре 20-25°C. Отчитать коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР).

Расчёт результатов

концентрация холестерина = $\frac{A(ОИ)}{A(ОС)} \times$ концентрация стандарта/либратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
дети ⁹	< 1 год	1,71 – 5,91
	1 – 19 лет	111,4 – 202,2
взрослые ^{9,10,11}	< 190	2,88 – 5,23
		< 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) для каждой серии измерений.

Для калибровки тоже рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) либо CHOLESTEROL STANDARD 200 (Кат.№ 5-118), CHOLESTEROL STANDARD 400 (Кат.№ 5-119).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

Чувствительность

13 мг/дл (0,337 ммоль/л)

Линейность

до 730 мг/дл (18,9 ммоль/л)

Специфичность / Интерференция

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

N-ацетил-п-бензохинон имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	254,84	2,62	1,03
уровень 2	106,28	1,11	1,05
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	256,65	3,41	1,33
уровень 2	110,86	2,61	2,35

Сравнение метода

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты: y = 1,0132 x + 2,995 мг/дл; R = 0,9964 (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

CHOLESTEROL STANDARD 200 и CHOLESTEROL STANDARD 400 проверяются SRM 1951C референсным материалом.

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).
- Jacobson D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Дата создания: 06. 2021.