

Liquick Cor-CHOL

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ПОЛНОГО ХОЛЕСТЕРИНА



Название набора

Liquick Cor-CHOL 500
Liquick Cor-CHOL "bulk"

Номер кат.

2-298
2-274

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).

эфир холестерина + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ холестерин + жирные кислоты

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

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

Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-CHOL 500	Liquick Cor-CHOL "bulk"
1-CHOL	4 x 500 мл	--*

*объём реагента напечатанный на этикетке.

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. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагенте

буфер Good'a (pH 6,4)	100 ммоль/л
фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
эстераза холестерина (CHE)	> 3,2 мккат/л
оксидаза холестерина (CHO)	> 1,67 мккат/л
пероксидаза (POD)	> 50 мккат/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических анализов in vitro.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 0,150 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 500 нм, в кювете л = 1 см, при температуре 25°C).
- Реактивы консервированы азидом натрия (< 0,1%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Установки параметров для них предоставляются сервисной службой по запросу.

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 = $\frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})}$ × концентрация
стандарта / калибратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
дети	≤ 4 недели	50 – 170
	2 – 12 месяцев	60 – 190
	≥ 1 год	110 – 230
взрослые	< 200	< 5,2

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 вручную, 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.

- **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 = 80	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:

$$y = 1,0132 x + 2,995 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9964 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

CHOLESTEROL STANDRAD 200 и CHOLESTEROL STANDRAD 400 проверяются SRM 1951B референсным материалом.

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.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 780, (1998).
10. NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
11. Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Дата издания: 03. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/12/03/12