



ACCENT-200 CHOL

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА

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 35 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 10 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

Состав реактивов

Буфер Гуда (pH 6,4)	100 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,3 ммоль/л
Холинэстераза (СНЕ)	> 3,2 мккат/л
Холестериноксидаза (СНО)	> 1,67 мккат/л
Пероксидаза (РОД)	> 50 мккат/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реактивы консервированы азидом натрия (0,09%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

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 свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется деионизованная вода.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	CHOL	R1	250
Test No	2	R2	
Full Name	CHOL	Sample Volume	3
Reference No	2	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Concentration	3.2 750
Secun. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 25	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л	
дети	≤ 4 недели	50 – 170	1,3 – 4,4
	2 – 12 месяцев	60 – 190	1,6 – 4,9
	≥ 1 год	110 – 230	2,8 – 6,0
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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 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 автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- **Чувствительность:** 3,2 мг/дл (0,083 ммоль/л).
- **Линейность:** до 750 мг/дл (19,425 ммоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	101,74	1,64	1,61
уровень 2	240,78	1,50	0,62

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	260,25	7,88	3,03
уровень 2	109,73	3,16	2,88

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 36 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9229x - 12,275 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9819 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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.: 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 создания: 07. 2011.

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.cormay.pl>

07/11/07/11