

ACCENT-300 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).

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**

1-Reagent 4 x 48 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 11 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Гуда (pH 6,4)	100 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	0,3 ммоль/л
Холинэстераза (CHE)	> 3,2 мккат/л
Холестериноксидаза (CHO)	> 1,67 мккат/л
Пероксидаза (POD)	> 50 мккат/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реактивы консервированы азидом натрия (< 0,1%). 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 свежезятом биологическом материале!

ACCENT-300 CHOL стр. 1

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ**Parameters**

No.	2	Prim.Wave.	510
Test	CHOL	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	mg/dl	R2 Vol.	0
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 30	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	20
Upper	2.5	Upper	750
Sample Vol.	45	Full Name	Cholesterol
Dilution	5	Print No.	2

Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

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) и/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 20 мг/дл (0,518 ммоль/л).
- **Линейность:** до 750 мг/дл (19,4 ммоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл 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	142,29	4,85	3,41
уровень 2	228,25	1,30	0,57

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	165,57	5,39	3,26
уровень 2	306,34	7,31	2,39

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0598x - 2,6233$ мг/дл;

$R = 0,9943$ (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.: 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: 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.cormay.pl>

03/12/03/12