

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОЛЕСТЕРИНА В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Метод CHOD-PAP с ATCS*
Одиночный реагент

D08115, CHOLESTEROL

Каталог. № : **D08115**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика от **26-08-2011**
Версия **03**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:		
D96112B	1 x 1000 мл	Одиночный Реагент
D08115	4 x 250 мл	Одиночный Реагент
D95116	5 x 100 мл	Одиночный Реагент
D98116	5 x 5мл	Одиночный Реагент
D00119	5 x 25 мл	Одиночный Реагент
D00123	5 x 10 мл	Одиночный Реагент
DA0814**	5 x 50 мл	Одиночный Реагент

Дополнительно предлагаются:

D95114	1 x 3 мл	Стандарт Холестерина	
D98485	5 x 3 мл	Калибратор	Diacal Auto
D99486	3 x 3 мл	Нормальный Контроль уровня липидов	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл	Аномальный Контроль уровня липидов	Diacon Lipids High
D98481	12 x 5 мл	Нормальный контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Абнормальный контроль	Diacon P
** Autolysers System Pack			

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод	Колориметрический, усиливающейся реакции, конечной точки метод CHOD-PAP
Длина волн	500 нм, Hg 546 нм
Температура	20 - 25 °С или 37 °С
Образец	Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТК-плазма
Линейность	До 800 мг/дл (20.7 ммоль/л) (на Hitachi 911)
Чувствительность	Нижний предел обнаружения 3 мг/дл (0.08 ммоль/л)

*ATCS – Advanced Turbidity Clearing System – Усовершенствованная система Очистки мутности; минимизирует мутность, вызванную липемией

КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Good's Буфер, pH 6.7	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0.3 ммоль/л
Эстераза Холестерина	≥ 200 Ед/л
Оксидаза Холестерина	≥ 50 Ед/л
Пероксидаза	≥ 3 КЕд/л

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реагент готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

Условия: Не допускать попадания света
Закрыть немедленно после использования
Избегать загрязнения
Не замораживать реагент!

Хранение: 2-8 °С
Стабильность: До окончания срока годности

Примечание: Необходимо заметить, что на измерения не влияют периодические изменения цвета, до тех пор, пока плотность реагента < 0.3 при 546 нм.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА [6]

Стабильность: При температуре 20-25 °С 7 дней

При температуре 4-8 °С 7 дней
При температуре -20 °С 3 месяца

Избавиться от загрязненных образцов.

СТАНДАРТ

(Заказывается отдельно)

Концентрация:	200 мг/дл (5.20 ммоль/л)
Хранение:	2 – 25 °С
Стабильность:	До окончания срока годности

ЗАКРЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции с:	При значениях до:
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	200 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

Пипетировать в тестовые пробирки	Контрольный образец	Стандарт/ Калибратор	Образец
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец, Станд./Калибр.	-	10 мкл	10 мкл
Дистил. вода	10 мкл	-	-

Смешать, инкубировать в течение 10 минут при 37 °С или 20 минут при 20-25 °С.
Считать результат в течение 60 минут и сравнить его с соответствующим контролем.

ПОДСЧЕТ (толщина светопоглощающего слоя 1 см)

Холестерин (мг/дл) = ΔА Образца/ΔА Стандарта/Калибратора x Концентрат Стандарта/Калибратора (мг/дл)

КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Мг/дл x 0.02586 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [5]*

Желательные	≤ 200 мг/дл (5.2 ммоль/л)
Верхняя граничная линия риска	200-240 мг/дл (5.2-6.2 ммоль/л)
Высокий риск	>240 мг/дл (>6.2 ммоль/л)

*Рекомендуется каждой лаборатории установить свой контрольный диапазон.

Клиническая интерпретация

Европейская целевая группа по профилактике сердечных приступов рекомендует снизить концентрацию Общего Холестерина до значений, меньших 190 мг/дл (5.0 ммоль/л) и Холестерина с низкой плотностью липопротеина до значений ниже 115 мг/дл (3.0 ммоль/л) [2].

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Тест был разработан для определения концентраций холестерина в измерительном диапазоне 3.0–800 мг/дл (0.08–20.7 ммоль/л) (на Hitachi 911).

Если значения выходят за указанные пределы, образец необходимо развести с раствором NaCl (9 г/л) в соотношении 1 + 4; результат умножить на 5.

Точность (при 37 °С)

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (мг/дл)	Стандартное отклонение CO (мг/дл)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	108	1.76	1.62
Образец 2	236	1.45	0.61
Образец 3	254	1.57	0.62

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (мг/дл)	Стандартное отклонение CO (мг/дл)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	104	1.19	1.14
Образец 2	211	2.57	1.22
Образец 3	245	2.28	0.93

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа Холестерина (y) и коммерчески доступного анализа (x) с использованием 78 образцов дало следующие результаты: Y = 1.00 x – 2.50 мг/дл; r = 0.995.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями Холестерина, полученными данным методом. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав	
D98481	12 x 5 мл	DIACON N Нормальный контрольный

D98482	12 x 5 мл	DIACON P	образец сыворотки Абнормальный контрольный образец сыворотки
D99486	3 x 3 мл	DIACON LIPIDS	Нормальный контрольный образец сыворотки
D11487	3 x 3 мл	DIACON LIPIDS HIGH	Нормальный липидный контрольный образец сыворотки

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования Стандарта или Калибратора Холестерина.

Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D95114	1 x 3 мл	СТАНДАРТ ХОЛЕСТЕРИНА	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL	Мультикалибровочный
		AUTO	Образец сыворотки

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Реагент содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистой. Стандарт вреден: Xn. R22: опасен при проглатывании. R43: Может вызвать раздражение при контакте с кожей. S2: Хранить в недоступном для детей месте. S13: Хранить вдалеке от пищи, воды и еды для животных. S24: Избегать контакта с кожей. S37: использовать защитную одежду. S46: При проглатывании обратиться за медицинской помощью, показать этикетку на упаковке. S64: При проглатывании прополоснуть рот водой (если человек в сознании).
2. Пожалуйста, придерживайтесь инструкций по безопасности и соблюдайте необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.

УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com