

ХОЛЕСТЕРИН

CHOLESTEROL

Кат. №: 1419-0042

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 × 60 мл (мл)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого вимірювання концентрації Холестерину в зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання креатиніну слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки функції нирок та скринінгу, діагностики та моніторингу гострої та хронічної хвороби нирок.

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для використання в діагностиці *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

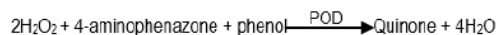
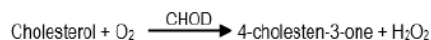
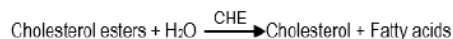
КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Холестерин присутній в клітинній мембрані всіх тканин організму і транспортується в плазмі крові. Холестерин виявляється у високих концентраціях у тканинах, які або продукують більше, або мають більш щільні мембрани, наприклад, печінка, спинний мозок, головний мозок, а також в атеромах. Холестерин є найбільш відомим по асоціації серцево-судинних захворювань з різними транспортними структурами холестерину ліпопротеїнів і високим рівнем холестерину в крові.

Загальний холестерин дає лише базове значення, яке вказує, чи слід проводити подальше дослідження метаболізму ліпопротеїнів. Підвищені рівні холестерину виявляються в сімейній або полігенній гіперліпопротеїнемії типу II a і II b, сімейній комбінованій гіперліпідемії, внутрішньо-і позапечінкової холестази, гломерулонефриті, нефротичному синдромі, хронічній нирковій недостатності, ішемічній хворобі серця, діабеті, дисглобулінемії, нервовій анорексії. Знижені рівні холестерину спостерігаються при дефіциті α-ліпопротеїну, гіпо α- і β-ліпопротеїнемія, гепатоцелюлярному некрозі, злоякісному новоутворенні печінки, гіпертиреозі, мальабсорбції, недостатності харчування, мегалобластичних анеміях, синдромістичної анемії, таласемії, важких гострих захворюваннях, великих опіках, ревматоїдному артриті і кишковій лімфангіектазії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Холестерин визначають за наступною схемою:



CHE: Cholesterol esterase

CHOD: Cholesterol oxidase

POD: Peroxidase

Абсорбція при 550/620 нм (nm) пропорційна концентрації холестерину в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Буфер pH = 7.6 100 мМ (mM)	Пероксидаза (POD) ≥ 1000 О/л (U/l)
Холестерин естераза (CHE) ≥ 500 О/л (U/l)	4-Амінофеназон 1 мМ (mM)
Холестерин оксидаза (CHOD) ≥ 500 О/л (U/l)	4-Хлорфенол 4 мМ (mM)
Немає реактивних компонентів та консервантів.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота повинна виконуватись з особливою обережністю.
- Реагент містить NaOH ≤ 1.0%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання, якщо його помістити у відповідне положення на аналізаторі. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку, ЕДТА або плазму Li-гепарину. Використовуйте належну лабораторну практику для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім ЕДТА або Li-гепарину, не використовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку або плазму від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Холестерин стабільний у сироватці та плазмі протягом 5 днів при 20-25 °C (°C), 3 місяці при 2-8 °C (°C) і кілька років при -20 °C (°C). Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), що простежується до SRM 909b (NIST) для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Аналізатор виконуватиме автоматичне бланк калібрування кожен 1 тиждень. Повторне калібрування також слід повторити після серйозного технічного

обслуговування аналізатора або після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Діатрон пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівень 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Будь-який комерційний контроль якості може бути використаний для інших типів зразків. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор холестерину.
- Аналізатор Diatron Pictus®.
- Матеріали контролю якості.
- Загальне лабораторне обладнання.

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

За даними Європейського товариства атеросклерозу:

Холестерин	< 200 мг/дл (mg/dl)	Немає аномалії ліпідного обміну
Тригліцериди	< 200 мг/дл (mg/dl)	
Холестерин	200-300 мг/дл (mg/dl)	Аномалія в обміні ліпідів, якщо холестерин ЛПВГ < 35 мг/дл (mg/dl)
Холестерин	> 300 мг/дл (mg/dl)	Аномалія в ліпідному обміні
Тригліцериди	> 200 мг/дл (mg/dl)	

Європейське товариство атеросклерозу пропонує зниження рівня холестерину на рівні близько 180 мг/дл (mg/dl) для дорослих до 30 років і близько 200 мг/дл (mg/dl) для дорослих вище 30 років. Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Промийте водопровідні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в зливних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 800 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення 2.6 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P700 та P500	
Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV
133.0	2.80
313.0	2.10
Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV
133.0	3.20
313.0	2.60

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення

Сироватка	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 г/дл (g/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого, комерційно доступного продукту. Результати були такими:

$$Y = 1.017X + 0.320 \quad R = 0.9975 \quad N = 40 \quad \text{Діапазон зразка} = 91-305 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- Henry, RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York: Harper & Row, 1974.
- National Cholesterol Education Program, Expert Panel: Report on the detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults. Arch Intern Med 1988; 148: 36-69.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

