

# ХОЛЕСТЕРИН АССЕНТ-300

## АССЕНТ-300 CHOL

Кат. №: 7-304

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального холестерину, що використовується в автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

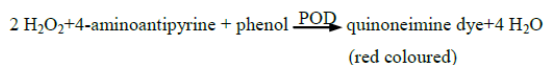
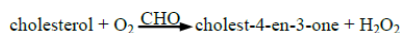
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Холестерин є важливою складовою частиною клітинних мембран, прекурсором жовчних кислот і всіх стероїдних гормонів. Тому холестерин дуже важливий для нормального функціонування організму. Існує також добре вивчена залежність між рівнем холестерину в крові і серцево судинними захворюваннями. Визначення рівня холестерину в сироватці крові важливо в профілактиці і моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і кишечника.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з естеразою холестерину і оксидазою холестерину.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 4 x 40 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 11 тижнів.

#### Концентрації в тесті

Буфер Гуда (pH 6.4) < 120 ммоль/л (mmol/l)  
фенол < 6 ммоль/л (mmol/l)  
4-аміноантипірин < 0.4 ммоль/л (mmol/l)  
Холінестераза (CHE) < 4 мккат/л (μkat/l)  
Холестериноксидаза (CHO) < 5 мккат/л (μkat/l)  
Пероксидаза (POD) < 24 мккат/л (μkat/l)  
консерванти, детергенти, стабілізатори

#### Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

### ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма (рекомендовано: гепарин літєва, натрієва або амонійна сіль) вільна від гемолізу.

Перед проведенням забору крові пацієнт повинен голодувати не менше 12 годин. Безпосередньо перед пункцією, рекомендується знаходитись в розслабленому положенні протягом 30 хвилин. Кров необхідно брати з вени.

Еритроцити слід максимально швидко відокремити від сироватки.

Значення холестерину в плазмі зазвичай на 3 - 5% нижче, ніж в сироватці.

Сироватка і плазма можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), або 6 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі АССЕНТ-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CHOL - MG, CHOL - LIPASE, CHOL - LIPASE II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Діти < 1 року	66.1 - 228.5	1.71 - 5.91
1-19 років	111.4 - 202.2	2.88 - 5.23
дорослі	< 190	< 5.00

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожною партією зразків CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) та CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5 -172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 11 тижнів при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора АССЕНТ-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 20 мг/дл (mg/dl) (0.518 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 750 мг/дл (mg/dl) (19.4 ммоль/л (mmol/l)).
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди 1000 мг/дл (mg/dl) не перешкоджають проведенню аналізу.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	142.29	4.85	3.41
Рівень 2	228.25	1.30	0.57

#### Відтворюваність

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	165.57	5.39	3.26
Рівень 2	306.34	7.31	2.39

#### Порівняння методів

Порівняння між значеннями CHOL, отриманими на АССЕНТ-300 (y) і на **СОВАС ІТЕГРА 400** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0598x - 2.6233 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9943 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
- Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24, 1 (1978)
- Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Praventivmed. 10, 25 (1975).
- Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
- Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
- 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., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
10. Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187-190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
11. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315-2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
12. NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
13. Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

#### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

