OS-ХОЛЕСТЕРИН

OS-CHOL

Кат. №: ***9-402*** *Дата випуску інструкції:* ***06-2021***

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

Назва набору	**Номер кат.**
Liquick Cor-CHOL 30	2-211
Liquick Cor-CHOL 60	2-204
Liquick Cor-CHOL 120	2-205
HC-CHOL	4-504
OS-CHOL	9-402
B50-CHOL	5-507

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації загального холестерину, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

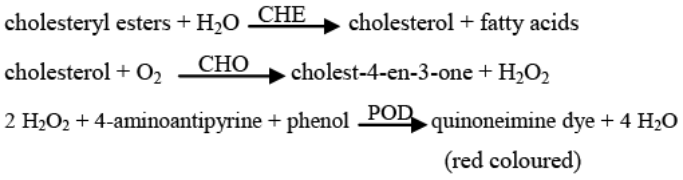
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 у профілактиці та моніторингу серцево-судинних захворювань, для оцінки функцій печінки, жовчного міхура і кишечника.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CHOL 30	**Liquick Cor-CHOL 60**	**Liquick Cor-CHOL 120**
1-CHOL	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)	6 x 120 мл (ml)
2-STANDARD	1 x 2 мл (ml)	1 x 2 мл (ml)	-
	HC-CHOL	**OS-CHOL**	**B50-CHOL**
1-РЕАГЕНТ	6 x 96.5 мл (ml)	2 x 56 мл (ml)	4 x 58.5 мл (ml)

2-STANDARD - це розчин стандарту холестерину: 5.2 ммоль/л (mmol/l) (200 мг/дл (mg/dl)).

Підготовка та стабільність робочого реагента

Реагент готовий до використання.

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 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)
естераза холестерину (CHE)	< 4 мккат/л (µkat/l)
оксидаза холестерину (CHO)	< 5 мккат/л (µkat/l)
пероксидаза (POD)	< 24 мккат/л (µkat/l)

консерванти, детергенти, стабілізатори

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту менше 0.100 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі λ = 500 нм (nm)).
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 2-СТАНДАРТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

2-STANDARD містить α-додецил-ω-гідрокси-полі (окси-1.2-етандій).

Небезпека

H318 Викликає серйозне пошкодження очей.

H315 Викликає подразнення шкіри.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 - Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря/терапевта.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю мила та води.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма, взятана гепарин або EDTA (солі літієва, натрієва або амонієва) без слідів гемолізу.

Перед відбором 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 у сироватці.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжо зібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	500 нм (nm) (Hg 546 нм (nm))
температура	20-25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)

У кювету помістити:

	Бланк-реагент (RB)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-CHOL	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл (µl)
зразок	-	10 мкл (µl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин при температурі 37 °C (°C) або 10 хвилин при температурі 20-25 °C (°C). Зчитайте поглинання зразка A (T) та стандарту A (S) щодо бланк-реагента (RB).

Розрахунок результатів

концентрація холестерину = A(T)/A(S) x концентрація стандарту/калібратора

Перекладач Тетяна Зеленська

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 встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.
Для калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або CHOLESTEROL STANDARD 200 (Кат.№ 5-118), CHOLESTEROL STANDARD 400 (Кат.№ 5-119).
Калібрування рекомендується проводити кожних 12 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 13 мг/дл (mg/dl) (0.337 ммоль/л (mmol/l)).

- **Лінійність**: до 730 мг/дл (mg/dl) (18.9 ммоль/л (mmol/l)).

- **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

N-ацетил-р-бензохінонімін (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен) може спричинити хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	254.84	2.62	1.03
Рівень 2	106.28	1.11	1.05

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	256.65	3.41	1.33
Рівень 2	110.86	2.61	2.35

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення холестерину, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:
y = 1.0132 x + 2.995 мг/дл (mg/dl);
R = 0.9964 (R – коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

CHOLESTEROL STANDRAD 200 і CHOLESTEROL STANDRAD 400 перевіряються SRM 1951C референсним матеріалом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.

ВИРОБНИК

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська