

ХОЛЕСТЕРИН, CHOD-PAP

Cholesterol CHOD-PAP

Каталог. №: **D98118**

Дата випуску інструкції: **2020-08-19**
Версія **07**



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

Кат. №:	Розмір набору	Конфігурація
D96112B	1x 1 л (L)	Одиничний реагент
D08115	4 x 250 мл (mL)	Одиничний реагент
D95116	5 x 100 мл (mL)	Одиничний реагент
D00119	5 x 25 мл (mL)	Одиничний реагент
D00123	5 x 10 мл (mL)	Одиничний реагент
D62911	10 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент
D0418917	9 x 65 мл (mL)	Одиничний реагент
DA0814	5 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент
DT1014	4 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент
DK0714	5 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент
DE1814	10 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент
DB20312	10 x 50 мл (mL)	Одиничний реагент

*Advanced Turbidity Clearing System – Вдосконалена Система Очищення Каламутності; мінімізує каламутність, спричинену ліпемією.

Додатково пропонуються:

D95114	1 x 3 мл (mL)	Стандарт Холестерину	
D98485	5 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний	Diacon N
D11481	5 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний	Diacon N
D11481SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль нормальний	Diacon N
D98482	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D99486	3 x 3 мл (mL)	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D99486SV	1 x 3 мл (mL)	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 мл (mL)	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 мл (mL)	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High

Тільки для діагностики *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Колориметричний, ферментний, CHOD-PAP, кінцевої точки, зростаючої реакції
Термін придатності	24 місяці з дати виробництва
Зберігання	2 – 8 °C (°C)
Довжина хвилі:	500 нм (nm), Hg 546 нм (nm)
Оптична доріжка	1 см (cm)
Температура	20 - 25 °C (°C) або 37°C (°C)
Зразок:	Сироватка, гепаринова плазма або EDTA-плазма

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення холестерину у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

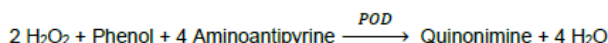
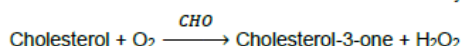
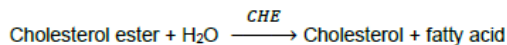
Холестерин є складовою частиною клітинних мембран та попередником стероїдних гормонів і жовчних кислот, синтезованих клітинами організму, які поглинаються з їжею. Холестерин транспортується в плазму через ліпопротеїни, а саме комплексами між ліпідами та аполіпротеїнами. Є чотири класи ліпопротеїнів: ліпопротеїни високої густини (HDL), ліпопротеїни низької густини (LDL), ліпопротеїни дуже низької густини (VLDL) та хіломікрони. Тоді як, LDL бере участь у транспортуванні холестерину в периферійні клітини, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Холестерин ЛпНГ (LDL-C) сприяє утворенню атеросклеротичних бляшок всередині артеріальної інтими і тісно пов'язаний з ішемічною хворобою серця (ІХС) та пов'язаною з нею смертністю. Навіть якщо загальний холестерин знаходиться в межах норми, підвищена концентрація холестерину ЛпНГ свідчить про високий ризик. Холестерин ЛпВГ має захисну дію, перешкоджаючи утворенню бляшок, і демонструє зворотний зв'язок із поширеністю ІХС. Насправді

низькі значення холестерину ЛпВГ є незалежним фактором ризику. Визначення індивідуального рівня загального холестерину (ЗХ) використовується для скринінгу, тоді як для кращої оцінки ризику необхідно додатково вимірювати ХС ЛпВГ і ХС ЛпНГ.

Протягом кількох останніх років кілька контрольованих клінічних випробувань, що використовують дієту, зміни способу життя та / або різні препарати (особливо інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази [статинів]) показали, що зниження загального холестерину та рівнів ЛпНГ-холестерину суттєво знижують ризик CHD [2].

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Визначення холестерину після ферментативного гідролізу та окислення [3,4]. Колориметричним показником є хінонемін, який генерується з 4-аміноантипірину та фенолу пероксидам водню під каталітичною дією пероксидази (реакція Тріндера) [3].



Інтенсивність рожевого/червоного кольору пропорційна концентрації холестерину у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ	
Буфер Гуда, pH 6.7	50	ммоль/л (mmol/L)
Фенол	5	ммоль/л (mmol/L)
4-Аміноантипірин	0.3	ммоль/л (mmol/L)
Холестерин естерази (CHE)	≥ 200	О/л (U/L)
Холестерин оксидази (CHO)	≥ 50	О/л (U/L)
Пероксидаза (POD)	≥ 3	кО/л (kU/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Розчин NaCl (9 г/л (g/L)).
- Аналізатор клінічної хімії.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ


Реагент готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла! Закрити одразу після використання. Уникати забруднення. Реагенти не заморозувати!
Зберігання:	при 2 – 8 °C (°C)
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

Примітка: на вимірювання не впливають випадкові зміни кольорів, поки абсорбція реагенту становить <0.3 при 546 нм (nm).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент містить азид натрію (0.95 г/л (g/L)) як консервант. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Стандарт: Попередження.

Увага
H317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.
H319: Викликає сильне подразнення очей.
P264: Ретельно мити руки та обличчя після обробки.
P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей та обличчя.
P302 + P352: При попаданні на шкіру: Промити великою кількістю мила та води.
P337 + P313: Якщо подразнення очей залишається: Звернутися до лікаря. Спеціальне маркування: Містить 2-хлорацетамід та ізотридеканол, етоксильовані.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати помилкові результати [8].
- Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[6]

Стабільність:	При 20 – 25 °C (°C)	7 днів
	При 4 – 8 °C (°C)	7 днів
	При – 20 °C (°C)	3 місяці

Утилізуйте забруднені зразки.
Заморожувати тільки раз!

СТАНДАРТ

(не входить до складу набору; потрібно замовляти окремо)
Концентрація: 200 мг/дл (mg/mL) (5.2 ммоль/л (mmol/L))
Зберігання: 2 – 8 °C (°C)
Стабільність: До вказаного терміну придатності
Закривати одразу після використання! Уникати забруднення!
Захищати від світла.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в пробірці	Бланк	Стд./Кал.	Зразок
Реагент	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)
Зразок	-	-	10 мкл (µL)
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл (µL)	-
Діст. вода	10 мкл (µL)	-	-

Змішати. Інкубувати 10 хв при температурі 37°C (°C) або 20 хв при температурі 20 – 25 °C (°C). Зчитати абсорбцію зразка і Стд./Кал. протягом 60 хвилин до бланк-реагенту.

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Зі стандартом або калібратором

Холестерин [мг/дл] = А Зразок / А Стд./Кал х Конц. Конц. Кал [мг/дл]

Перетворення одиниць

Холестерин [мг/дл] x 0.02586 = Холестерин [ммоль/л]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Всі контрольні сироватки зі значеннями холестерину, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab ліпідну контрольну сироватку **Diacon Lipids** та **Diacon Lipids High** і Dialab мультиконтрольну сироватку **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту холестерину або калібратора.

Ми рекомендуємо **Стандарт холестерину** від Dialab або мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій холестерину в діапазоні вимірювання від 3 до 750 мг/дл (mg/dL) (0.08 - 19.4 ммоль/л (mmol/L)). Якщо значення перевищують діапазон, зразки слід розвести 1+4 розчином NaCl (9 г/л (g/L)) і результат помножити на 5.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл (mg/dL) (0.08 ммоль/л (mmol/L)).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C (°C))

Точність в тесті к-сть=20	Середнє [мг/дл (mg/dL)]	СВ [мг/дл (mg/dL)]	КВ [%]
Зразок 1	108	1.76	1.62
Зразок 2	236	1.45	0.61
Зразок 3	254	1.57	0.62

Загальна точність, г-к-сть=20	Середнє [мг/дл (mg/dL)]	СВ [мг/дл (mg/dL)]	КВ [%]
Зразок 1	104	1.19	1.14
Зразок 2	211	2.57	1.22
Зразок 3	245	2.28	0.93

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції до:

Аскорбінова кислота	5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	200 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	2000 мг/дл (mg/dL)

Для отримання подальшої інформації про інтерференції речовин зверніться до Young DS [7].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab Холестерин (y) і доступним на ринку набором (x), при використанні 78 зразків дало наступні результати:
 $y = 1.00x - 2.50$ мг/дл (mg/dL); $r = 0.995$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення Diacal Auto та Стандарт Холестерину були простежуваними до референсного методу газової хроматографії – мас-спектрометрії ізотопного розведення (CG-IDMS).

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[5]*

Бажаний	≤ 200 мг/дл (mg/dL) (5.2 ммоль/л (mmol/L))
Верхня гранична лінія ризику	200 - 240 мг/дл (mg/dL) (5.2 – 6.2 ммоль/л (mmol/L))
Високий ризик	> 240 мг/дл (mg/dL) (>6.2 ммоль/л (mmol/L))

* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

Клінічна інтерпретація

Європейська цільова група з профілактики серцевих приступів рекомендує знизити загальну концентрацію холестерину до менш, ніж 190 мг/дл (mg/dL) (5.0 ммоль/л (mmol/L)) та ЛпНГ-холестерину до менш, ніж 115 мг/дл (mg/dL) (3.0 ммоль/л (mmol/L)) [2].

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий холестерин, CHOD-PAP переноситься до реагентів Магній (ксилідиловий синій), Залізо (Ферен), Ліпаза (Ферментативна, колориметрична) і Загальний білок у сечі/ЦСР (Пірогалоловий червоний). Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

