

# ХОЛЕСТЕРИН, CHOD-PAP

## Cholesterol CHOD-PAP

Каталог. №: **DO1503C**

Дата випуску інструкції: **2016/09/01**

Версія **05**



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
<b>D95111B</b>	<b>1x 10 л</b>	Одиничний реагент
<b>D96112B</b>	<b>1x 1 л</b>	Одиничний реагент
<b>D08115</b>	<b>4 x 250 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D95116</b>	<b>5 x 100 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D98118</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D00119</b>	<b>5 x 25 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D00123</b>	<b>5 x 10 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D62911</b>	<b>10 x 50 мл</b>	Одиничний реагент
<b>D0418917</b>	<b>9 x 65 мл</b>	Одиничний реагент
<b>DA0814</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиничний реагент
<b>DT1014</b>	<b>4 x 50 мл</b>	Одиничний реагент
<b>DK0714</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиничний реагент
<b>DB0914</b>	<b>2 x 150 мл</b>	Одиничний реагент

### Додатково пропонуються:

<b>D95114</b>	1 x 3 мл	Стандарт Холестерину	
<b>D98485</b>	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98485SV</b>	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
<b>D11487</b>	5 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
<b>D11487SV</b>	1 x 5 мл	Контроль нормальний	Diacon N
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98481SV</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98482</b>	3 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
<b>D14482</b>	1 x 3 мл	Ліпідний контроль нормальний	Diacon Lipids
<b>D98482SV</b>	3 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High
<b>D11487SV</b>	1 x 3 мл	Ліпідний контроль патологія	Diacon Lipids High

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

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод: Колориметричний, ферментний, CHOD-PAP, кінцевої точки, зростаючої реакції

Довжина хвилі: 500 нм, Hg 546 нм

Температура: 20 - 25 °C або 37°C

Зразок: Сироватка, гепаринова плазма або EDTA-плазма

Лінійність: до 750 мг/дл (19.4 ммоль/л)

Чутливість: Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл ( 0.08 ммоль/л).

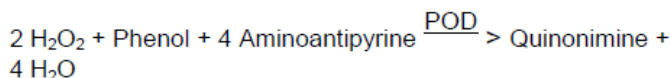
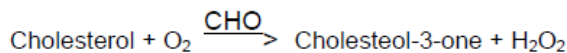
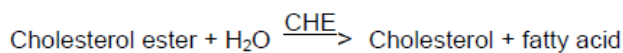
### РЕЗЮМЕ [1,2]

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 щільності (HDL), ліпопротеїни низької щільності (LDL), ліпопротеїни дуже низької щільності (VLDL) та хіломікрони. Тоді як, LDL бере участь у транспортуванні холестерину в периферичні клітини, HDL відповідає за захоплення холестерину з клітин. Чотири різних класи ліпопротеїнів виявляють чітке відношення до коронарного атеросклерозу. Визначення рівня індивідуального загального холестерину (TC) використовується для цілей скринінгу, тоді як для кращої оцінки ризику необхідно додатково вимірювати HDL-холестерин і LDL-холестерин.

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 LDL-холестерину суттєво знижують ризик CHD [2].

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

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



Інтенсивність рожевого/червоного кольору пропорційна концентрації холестерину у зразку.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ КОМПОНЕНТИ

Реагент 1	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Буфер Гуда, pH 6.7	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-Аміноантипірин	0.3 ммоль/л
Холестерин естерази (CHE)	≥ 200 О/л
Холестерин оксидази (CHO)	≥ 50 О/л
Пероксидаза (POD)	≥ 3 КО/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готові до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла!  
Закрити одразу після використання.  
Реагенти не заморожувати!  
Уникайте забруднення.

Зберігання: при 2 – 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

**ПРИМІТКА:** на вимірювання не впливають випадкові зміни кольорів, поки абсорбція реагенту становить <0.3 при 546 нм.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[6]

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

Утилізуйте забруднені зразки. Заморожувати тільки раз!

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання.

### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору- потрібно замовляти окремо)  
Концентрація: 200 мг/дл (5.20 ммоль/л)  
Зберігання: 2 – 25 °C  
Стабільність: До вказаного терміну придатності  
Закривайте одразу після використання! Уникайте забруднення!  
Захищайте від світла.

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірці	Бланк	Стд./Кал.	Зразок
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Діст. вода	10 мкл	-	-

Змішайте. Інкубуйте 10 хв при температурі 37°C або 20 хв при температурі 20 - 25°. Зчитайте абсорбцію зразка і Стд./Кал. Протягом 60 хвилин до бланк-реагенту.

## ОБЧИСЛЕННЯ

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

## ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл х 0.02586 = ммоль/л

## РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [5]\*

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

\* 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 (5,0 ммоль / л) та LDL-холестерину до менш ніж 115 мг / дл (3,0 ммоль / л) [2].

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрацій холестерину в діапазоні вимірювання від 3 - 750 мг/дл (0.08 - 19.4 ммоль/л). Якщо значення перевищують діапазон, зразки повинні бути розведені 1+4 розчином NaCl (9 г/л) і результат помножити на 5.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 3 мг/дл (0.08 ммоль/л).

### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	108	1.76	1.62
Зразок 2	236	1.45	0.61
Зразок 3	254	1.57	0.62

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	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 у:

Аскорбінова кислота	5 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Для отримання подальшої інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [7].

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Діалаб Холестерин (у) і доступним на ринку набором (х), при використанні 78 зразків дало наступні результати:

$y = 1.00x - 2.50$  мг/дл;  $r = 0.995$ .

## КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора холестерину.

Ми рекомендуємо Dialab **Cholesterol Standard** або мульти калібрувальну плазму **Diacal Auto**. Зазначені значення калібратора простежуються за референтним методом газової хроматографії – ізотопне розведення мас-спектрометрії (CG-IDMS).

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Ми рекомендуємо Dialab ліпідні контрольну сироватку **Diacon Lipids** і **Diacon Lipids High** і Dialab мульти контрольна сироватка **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.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент містить азид натрію (0.95 г/л) як консервант. Не ковтати! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.  
Стандарт: Попередження.  
H317: Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
H319: Призводить до подразнення очей.  
P264: Ретельно мийте руки та обличчя після обробки.  
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей та обличчя.  
P302 + P352: При попаданні на шкіру: Промийте великою кількістю мила та води.  
P337 + P313: Якщо подразнення ока залишається: Зверніться до лікаря.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гемопатією можуть дати помилкові результати [8].
3. Лікування з N-ацетилцистеїном (NAC), ацетамінофеном та метамізолом призводить до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
4. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтеся необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
5. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати за медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
6. Тільки для професійного використання!

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



## ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастра, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

