

КОД 11805 1 x 50 мл	КОД 11505 1 x 200 мл	КОД 11506 1 x 500 мл	КОД 11539 1 x 1 л
Хранить при 2-8°C			
Реагенты для измерения концентрации холестерина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории			

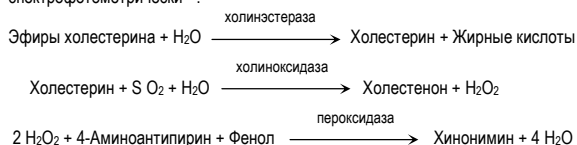
CHOLESTEROL



ХОЛЕСТЕРИН ХОЛЕСТЕРОЛОКСИДАЗА/ПЕРОКСИДАЗА

ПРИНЦИП МЕТОДА

Свободный и этерифицированный холестерин образца образует в результате сопряженных реакций, описанных ниже, цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11805	КОД 11505	КОД 11506	КОД 11539
A. Реагент	1 x 50 мл	1 x 200 мл	1 x 500 мл	1 x 1 л
S. Стандарт	1 x 3 мл	1 x 3 мл	1 x 3 мл	1 x 3 мл

СОСТАВ

A. Реагент. PIPES 35 ммоль/л, холат натрия 0,5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролэстераза > 0,2 Ед/мл, холестеролоксидаза > 0,1 Ед/мл, пероксидаза > 0,8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,0.

S. Стандарт Холестерина. Холестерин 200 мг/дл (5,18 ммоль/л). Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

- Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция свыше 0,200 при 500 нм (1 см кювета).
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатируемая водяная баня на 37°C
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 ± 20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные с помощью стандартных процедур.

Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C. Гепарин, ЭДТА, оксалат и флюорид могут использоваться в качестве антикоагулянтов.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть рабочий реагент до комнатной температуры.
2. Разлить в промаркированные пробирки (примечание 1):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Стандарт Холестерина (S)	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 μL
Реагент (A)	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать 10 минут при комнатной температуре (16-25°C) или 5 минут при 37°C (примечание 2).
4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 500 нм против Холостой пробы. Окраска раствора стабильна не менее 2 часов.

РАСЧЕТ

Концентрация холестерина в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт холестерина (прим.2):

$\frac{A_{\text{проба}}}{A_{\text{стандарт}}}$	$\times 200 = \text{мг/дл холестерина}$ $\times 5,18 = \text{ммоль/л холестерина}$
--	---

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие пограничные значения были установлены Национальной Образовательной Программой по Холестеролу (США) и были приняты во многих других странах для оценки риска заболевания коронарной артерией³.

До 200 мг/дл = 5,2 ммоль/л	Допустимые Пограничные Высокие
200-239 мг/дл = 5,2 - 6,21 ммоль/л	
>240мг/дл = 6,24 ммоль/л	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л
- Предел линейности: 1000 мг/дл = 26 ммоль/л. Для более высоких значений разведите образец в два раза дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии)

Средняя концентрация	CV	n
121 мг/дл = 3,13 ммоль/л	1,1 %	20
257 мг/дл = 6,66 ммоль/л	0,9 %	20

- Воспроизводимость (между сериями)

Средняя концентрация	CV	n
121 мг/дл = 3,13 ммоль/л	1,9 %	25
257 мг/дл = 6,66 ммоль/л	1,0 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Влияние: Гемоглобин (> 5 г/л) и билирубин (> 10 мг/дл) могут влиять на результаты теста. Липемия не влияет на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказывать влияние на метод⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Холестерин – стероид с высокой молекулярной массой и циклопентанопенантеновым скелетом. Холестерин пищи частично абсорбируется, также холестерин синтезируется печенью и другими тканями. Холестерин транспортируется в плазму липопротеинами. Холестерин экскретируется неизмененным в желчь или после трансформации в желчные кислоты.

Повышенные значения общего холестерина связаны с постепенно возрастающим риском атеросклероза и заболеваниями коронарных артерий^{5,6}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
2. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meitattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.