

Cholesterol

Холестерин

Энзиматический-колориметрический тест.
ХОД-ПОД. Жидкий.

Хранить при температуре 2-8°C.

Комплектация

REF	HBL010	HBL010A	HBL010M
VOL	2x125 мл	8x125 мл	8x30 мл
Реагент	2x125 мл	8x125 мл	8x30 мл
Стандарт	1x5 мл	4x5 мл	-
Прибор	Универсальный	Универсальный	Mindray BS-120, BS-200, BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240 Pro

Предназначение

Количественное определение холестерина в человеческой сыворотке и плазме.

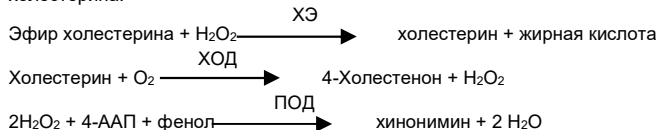
Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.

Клиническое значение

Холестерин это жировая субстанция, находящаяся в крови, желчи и мозговой ткани; она является предшественником желчных кислот, стероидов и Витамина D. Определение холестерина играет главную роль в диагностике и классификации липемии. На уровни холестерина также влияют заболевания печени и щитовидной железы. Высокий уровень холестерина является одним из основных факторов риска развития сердечных заболеваний. Другие условия, такие как, болезни печени, заболевания щитовидной железы влияют на уровень холестерина^{4,5}. Клинический диагноз не должен ставиться на одном результате теста, он должен основываться на клинических и других лабораторных данных.

Принцип

Холестерин и его эфиры выделяются из липопротеинов с помощью очищающих веществ. Холестерин эстераза, которая гидролизует эфиры и H₂O₂, формирует после ферментативного окисления холестерина при помощи холестерин-оксидазы согласно следующему уравнению. В последней реакции формируется красный краситель Хинонимин, интенсивность цвета которого пропорциональна концентрации холестерина.



Состав реагента

Реагент	Концентрация
Фосфатный буфер (pH 7.15)	70 ммоль/л
Фенол	6 ммоль/л
2,4-Дихлорофенол	0,5 ммоль/л
Пероксидаза	1000 Е/л
Холестерин эстераза	400 Е/л
Холестерин оксидаза	400 Е/л
4-аминоантипирин (4-ААП)	0,5 ммоль/л
Стандарт	Водный раствор Холестерина 200 мг/дл

Меры предосторожности

Стандарт: Опасно H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар. H318: Вызывает серьезные повреждения глаз. H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P501: Утилизировать содержимое в соответствующий контейнер, соблюдая соответствующие местные / региональные / национальные / международные правила.

Приготовление

Все реагенты готовы для использования.

Хранение и стабильность

Все компоненты набора стабильны до истечения срока годности на этикетке при хранении закрытыми при 2-8°C в защищенном от света и загрязнений месте во время их использования. Хранить ручной стандарт очень тщательно, чтобы предотвратить загрязнение.

Реагент должен быть прозрачным раствором. Если наблюдается помутнение или выпадение осадка или оптическая плотность холостой пробы при 510 нм $\geq 0,26$, реагент должен быть выброшен.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Спектрофотометр или колориметр, измерение при 510 нм
- Измерительные кюветы 1,0 см
- Общее лабораторное оборудование .

Образцы

Сыворотка или плазма ^{1,2}; стабильность образцов 7 дней при 2-8 °C или 3 месяца при -20 °C.

Процедура

1. Длина волны 510 нм (500-550); Температура 37 °C/15-25 °C; Кювета 1,0 см.
2. Настроить прибор на ноль с дистиллированной водой.
3. Капать в кювету:

	Холостая проба	Стандарт	Проба
Стандарт (прим.1,2)	-----	10 мкл	-----
Проба	-----	-----	10 мкл
Реагент	1 мл	1 мл	1 мл

Перемешайте, инкубируйте 10 мин. при 37°C или 15 мин. при 15-25°C. Измерьте оптическую плотность (Abs) пробы и стандарта против холостого реагента. Цвет остается стабильным в течение 45 минут..

Вычисление

$$\text{Холестерин (мг/дл)} = \frac{(A_{\text{образца}} - A_{\text{хол.пробы}})}{(A_{\text{стандарта}} - A_{\text{хол.пробы}})} \times 200 \text{ (Стандарт конц.)}$$

Фактор конверсии: мг/дл x 0,0259 = ммоль/л.

Контроль качества

Контрольная сыворотка рекомендована для мониторинга за выполнением процедуры анализа. Если контрольные значения найдены вне определенного диапазона, проверьте инструмент, реактивы и калибратор для устранения проблемы. Каждая лаборатория должна установить собственную схему Проверки качества и корректирующие действия, если контроли не удовлетворяют приемлемой терпимости. Пригодны Нормальная и Патологическая (HBC01 и HBC02) человеческая сыворотка.

Референсные значения

Оценка риска (взрослые):

Менее 200 мг / дл	Желательное
200-239 мг / дл	Пограничное высокое
240 мг / дл и более	Высокое

Эти значения даны для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна установить свои границы нормальных значений.

Технические характеристики

Диапазон измерений: От предела чувствительности 0,521 мг/дл до предела линейности 1000 мг/дл. Если полученные результаты были больше чем предел линейности, растворите образец 1/2 с раствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Точность (повторяемость, воспроизводимость)

Значение (мг/дл)	Внутренний анализ (n=20)		Внешний анализ (n=20)	
	90,11	187,44	94,41	183,53
SD	1,33	2,39	1,23	1,55
CV (%)	1,48	1,28	1,30	0,85

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,00167 Abs

Точность: Результаты, полученные при использовании реактивов Cypress Diagnostics не показывали систематической разницы при сравнении с другими коммерческими реактивами. Результаты технических характеристик зависят от используемого анализатора.

Несовместимость

Нет несовместимости, наблюдаемой с гемоглобином до 3,5 г/л, аскорбиновой кислотой до 8 мг/дл и билирубином до 10 мг/дл. Список наркотиков и других несовместимых веществ для определения холестерина был сообщен в Young et al.

Примечания

1. Калибровка водным стандартом может привести к систематической ошибке при автоматической процедуре. По этой причине рекомендуется использовать калибратор сыворотки (HBC03).
2. Небольшая часть стандарта может остаться в наконечнике пипетки после ручного пипетирования. Пожалуйста, убедитесь, что наконечники пипетки всегда полностью опустошены.
3. Для лучшего использования зого набора на анализаторах Cypress Diagnostics (CYANSmart, CYANStart, CYANExpert 130) или Mindray (Mindray BS-120, BS-200, BS-200E), мы настоятельно советуем следовать адаптационным приложениям к соответствующему анализатору. Пожалуйста, войдите на наш вебсайт (www.diagnostics.be) как зарегистрированный пользователь для загрузки последнего адаптационного приложения, которое расположено под сектором соответствующего анализатора.

Библиография

1. Naito H.K., Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1194-1206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24(12): 2161-2165.
3. Young D.S. Effects of diseases on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory tests, 3rd ed AACC 1995.
6. Burtis C.A. and Bruns D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 7th ed. Elsevier 2015

06.2019, Rev. 6.0

