



# Набір реагентів для визначення холестерину

REF2230350 3 x 50 ml (мл)  
2230650 6 x 50 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення холестерину в сироватці та плазмі крові.  
Колориметричний ферментний метод CHOD - PAP.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання холестерину використовуються для діагностики та лікування порушень, пов'язаних з надлишковим рівнем холестерину в крові та розладами метаболізму ліпідів та ліпопротеїдів.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Вільний холестерин та холестерин, що вивільняється зі своїх ефірів після ферментного гідролізу, окислюються ферментативним шляхом під дією холестеринестерази. Вільний холестерин окислюється холестериноксидазою (CHOD) до холест-4-ен-3-он з утворенням перекису водню. Індикатор хінонімін, що утворюється з перекису водню в присутності пероксидази (POD), вступає в реакцію з 4-амінофеназоном з утворенням забарвленої сполуки. Інтенсивність кольору утвореного розчину буде прямо пропорційна загальній концентрації холестерину в досліджуваному зразку.

## РЕАГЕНТИ

**R1:** Буфер (pH 6,8) 100,0 mmol/l (ммоль/л)  
Холестеринестераза  $\geq 500$  U/l (Од/л)  
Холестериноксидаза  $\geq 800$  U/l (Од/л)  
Фенол 20,0 mmol/l (ммоль/л)  
Пероксидаза  $\geq 2500$  U/l (Од/л)  
4-амінофеназон 1,6 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачається у вигляді розчину, готового до використання.

Дозволяється виймати реагенти з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.

- Після відкриття вміст флакону **R1** залишається стабільним протягом 90 d (д)\* в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагент містить консервант азид натрію (0,095%). Не слід ковтати реагент при потраплянні до рота, а також уникайте контакту реагенту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка, гепаринізована плазма крові або плазма зсолями ЕДТА.

- Після забору крові необхідно негайно відділити сироватку або плазму від еритроцитів. Не слід використовувати такі антикоагулянти як фториди, цитрати та оксалати.

- Холестерин залишається стабільним в зразках впродовж 7 d (д) при 15-25°C або 28 d (д) при 2- 8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.

- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.

- **Об'єми, описані у методиці, можна пропорційно змінювати.**

- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	510 (500-550) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка (збільшення абсорбції)

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

### Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 10 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ( $E_{\text{зразок}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{std}}$ ) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після завершення тестування проведіть розрахунки з використанням нижченаведеної формули.

### РОЗРАХУНОК

Концентрацію холестерин ((mg/dl (мг/дл) або (mmol/l (ммоль/л)) =  $E_{\text{зразок}} / E_{\text{std}}$  x Концентрація стандарту ((mg/dl (мг/дл) або (mmol/l (ммоль/л))

### КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація холестерину (mg/dl (мг/дл)) x 0,02586 = Концентрація холестерину (mmol/l (ммоль/л))

### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C

Сироватка та плазма крові: 180 -220 mg/dl (мг/дл) (4,65 - 5,69 mmol/l (ммоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 2,8 до 800 mg/dl (мг/дл) (від 0,07 до 20,69 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

#### Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 2,80 mg/dl (мг/дл) (0,07 mmol/l (ммоль/л))

#### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  
 $r = 0,9877$ ;  $y = 0,95 x + 1,155$

#### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H= 150,10	P= 286,55
SD	H= 3,08	P= 5,18
CV, %	H= 2,05	P= 1,81

#### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H= 150,28	P= 281,27
SD	H= 2,78	P= 3,80
CV, %	H= 1,85	P= 1,35

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 15$  mg/dl (мг/дл) (256,2 µmol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну  $\leq 200$  mg/dl (мг/дл) (2000 g/l (г/л)), Тригліцеридів  $\leq 800$  mg/dl (мг/дл) (9,12 mmol/l (ммоль/л)).

Для отримання повного списку речовин, які впливають на результат, звертайтеся до публікацій Young DS.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

### Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.
3. Schoenfeld R.G., Loewell C.S.: Clinical Chemistry (1964), 10, 553.

### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Gesan Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

\*d (д) – доба

Cholesterol\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

