

ХОЛЕСТЕРИН FL

СТ F100 CH	2 x 50 мл
СТ F400 CH	4 x 100 мл
СТ 100F CH	4 x 250 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* мочевая кислота в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Эстеры холестерина гидролизуются эстеразой холестерина, образуя холестерин и жирные кислоты. Холестерин окисляется оксидазой холестерина с образованием холестерин-4-ен-3-она и H₂O₂. Пероксид водорода реагирует с р-хлорфенолом и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы, образуя соединение хинонеймина красного цвета. Интенсивность цвета, измеренная при 510 нм, пропорциональна количеству холестерина, присутствующего в образце.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока лет, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

CHOL R1 F100:	2 x 50 мл (жидкий) синяя капсула
F400:	4 x 100 мл (жидкий) синяя капсула
100F:	4 x 250 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: буфер Гуда 50 мМ рН 7,20, хлорид натрия 8 мМ, СНЕ ≥ 400 Ед./л, СНОД ≥ 200 Ед./л, РОД ≥ 500 Ед./л, 4-ААР 0,6 мМ, 4-хлорфенол 2 мМ.

Стандарт: раствор холестерина 200 мг/дл - 5 мл

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать один реагент, готовый к применению.

Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 2-8°C.

Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях безопасности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(1,2) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма ЭДТА.

Проба стабильна в течение 3 дней при 2-8°C и в течение 1 месяца при -20°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	510 нм (допустимо 480 – 520 нм)		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	37°C		
накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
реагент	1 мл	1 мл	1 мл
вода	10 мкл	-	-
стандарт	-	10 мкл	-
образец	-	-	10 мкл
Смешать, поместить в инкубатор при 37°C на 5 минут.			
Измерять абсорбцию пробы (Ax) и стандарта (As) относительно бланка реагента.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка, плазма:

холестерол мг/дл = Ax/As x 200 (значение стандарта)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

желательно: 140 – 200 мг/дл
пограничное значение/высокий риск: 200 – 240 мг/дл
высокий риск: > 240 мг/дл

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM SCHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH SCHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 700 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 500 мг/дл
билирубина	≤ 15 мг/дл
липидов	≤ 850 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	101,50	1,84	1,80
образец 2	176,20	2,74	1,60

между сериями (n=20)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	100,99	2,11	2,10
образец 2	176,51	2,23	1,30

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах.

Холестерол FL Schema = x
Холестерол конкурента = y
n = 100

$$y = 0,979x - 1,71 \text{ мг/дл} \quad r^2 = 0,995$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.








БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
- 4) Allain C.C., Poon L.S., Chan C.S., Richmond W., Fu P.C., - Clin. Chem. 20,470 (1974).
- 5) National Cholesterol Education Program (NCEP) recommended values for cholesterol. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 IVD	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
 LOT	лот выпуска
 REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции