



ХОЛЕСТЕРИН «СпЛ»

CHOD-POD. Колориметричний

CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція по використанню набору реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН «СпЛ»

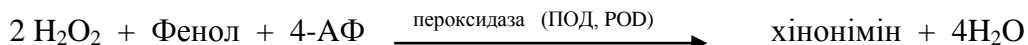
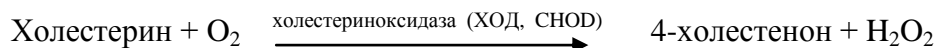
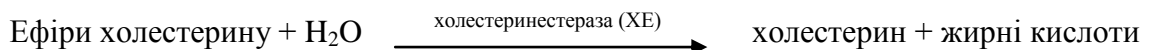
IN VITRO

P1	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 2 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Загальний холестерин крові, утворює кольоровий комплекс, відповідно наступним реакціям



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину у зразку

Клінічне значення

Холестерин, жиророзчинна речовина, присутня в усіх тканинах організму.

Функції холестерину: входить до складу клітинних мембран, є частиною розчинних ліпопротеїнових комплексів, циркулюючих в крові і інших фізіологічних рідинах; разом з іншими речовинами його виділяють сальні залози. У печінці холестерин використовується як попередник жовчних кислот, а в статевих і надниркових залозах з нього утворюються стероїдні гормони. Крім того, він потрібний для синтезу вітаміну D, що грає роль в розвитку кісткової тканини.

Високий рівень холестерину в крові сприяє формуванню на стінках кровоносних судин бляшок холестерину, на яких легко утворюються тромби. Тому гіперхолестеринемію відносять до провідних чинників атеросклерозу.

Гіперхолестеринемія зустрічається у хворих на механічну жовтільницю, нефрит, сифіліс, гіпотеріоз, цукровий діабет, ліпоїдний нефроз, хворі на ожиріння, хронічний алкоголізм.

Зменшення концентрації холестерину спостерігається при анемії, туберкульозі, гіпертиреозі, голодуванні, враженні ЦНС, хронічній пневмонії. Знижає рівень холестерину введення інсуліну, тестостерону.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



ХОЛЕСТЕРИН «СпЛ»

СНОD-POD. Колориметричний

Клінічний діагноз не повинен бути заснований тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** PIPES рН 6.9 - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; ХЕ - 1000 Од/л; ХО - 300 Од/л, пероксидаза - 650 Од/л; 4-амінофеназон – 0.4 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.25 ммоль/л до 20 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність зразків 7 днів при 2-8°C, або 3 місяці при заморожуванні до -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 505 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 505 нм (500-550 нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C / 15-25°C
2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Зразок, мкл	--	--	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при 37°C або 10 хвилин при кімнатній температурі 15-25°C.
5. Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація холестерину в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{см}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{см}}$ - вміст холестерину в стандарті, 5.2 ммоль/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні холестерину в сироватці або плазмі крові становлять:

Значення ризику

< 5.2	ммоль/л	нормальне
5.2 -6.2	ммоль/л	прикордонне
>6.2	ммоль/л	високе

Перехід в додаткові одиниці мг/л $\times 0.00258 =$ ммоль/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 505 нм ≥ 0.26 .

Примітки

1. Холестерин Стандарт. Працюйте обережно з цим продуктом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
3. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.



ХОЛЕСТЕРИН «СПЛ»

СНОД-РОД. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості холестерину
в сироватці або плазмі крові
ХОЛЕСТЕРИН «СПЛ»

IN VITRO

Серія **22-209-1**

Дата виготовлення **20.11.2012**

Термін придатності **20.11.2013** Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. PIPES - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; холестеринестераза - 1000 Од/л; холестериноксидаза - 300 Од/л; пероксидаза - 650 Од/л, 4-амінофеназон 0.4 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	6.8 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	0.25-20 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 2 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)