

49УВАГА! ЗМІНА КОНЦЕНТРАЦІЇ СТАНДАРТУ



### Інструкція

з використання набору реагентів  
для визначення кількості холестерину  
в сироватці або плазмі крові

## Холестерин СпЛ

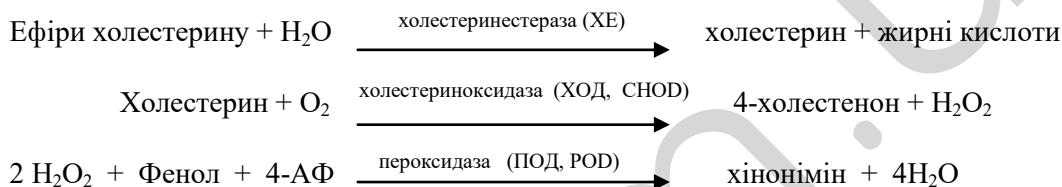
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

#### 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.

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

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при заморожуванні до -20°C.

### Перелік необхідного устаткування

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

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

- довжина хвилі 505 (500-550) nm (нм)
- кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
- температура. 37°C / 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Зразок, µl (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 min (хв) при 37°C або 10 min (хв) при 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 60 min (хв) при кімнатній температурі.

### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}},$$

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

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

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

$C_{\text{ст}}$  - вміст холестерину в стандарті, 5.16 mmol/l (ммоль/л).

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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 mmol/l (ммоль/л) нормальне
- 5.2 -6.2 mmol/l (ммоль/л) прикордонне
- >6.2 mmol/l (ммоль/л) високе

Перехід в додаткові одиниці mg/l (мг/л) x 0.00258 = mmol/l (ммоль/л)

### Відтворюваність

Значення, mg/dl (мг/дл)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV, %	0,84	0,7	1,82	3,26

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 0,99549

Рівняння регресії:  $y=0,9116x + 2,624$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Не впливає гемоглобін - до 5 г/л (г/л) та білірубін – до 10 mg/dl (мг/дл).

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ERBA NORM, RATH» (Чехія), «Corma Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Холестерин Стандарт. Працюйте обережно з цим продуктом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
4. Використовуйте чисті наконечники для дозатора.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 505 nm (нм)  $\geq 0.26$ .

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 4.004	REF 4.005	REF 4.006	REF 4.007
Вміст	100 визн.	200 визн.	500 визн.	1000 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	1 x 500 ml (мл)	2 x 500 ml (мл)
Стандарт	1 x 2 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталогний номер	