

**CHOLESTEROL
ХОЛЕСТЕРОЛ
ТЕЧЕН РЕАГЕНТ****ЗА КОЛИЧЕСТВЕНО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТОТАЛЕН ХОЛЕСТЕРОЛ В СЕРУМ****ПРИНЦИП НА МЕТОДА**

C. Esterase

Cholesterol Esters → Cholesterol+ мастни киселини

C.Oxidase

Cholesterol + O₂ → Cholesten-3-one + H₂O₂

H.Peroxidase

2 H₂O₂ + 4-Aminoantipyrine + p-HBS → Quinoneimine + 2 H₂O

Абсорбцията при 520 nm на разтвора на получената червена боя е пропорционална на концентрацията на холестерол в пробата.

РЕАГЕНТИ

Течният реагент съдържа:

1. Cholesterol Reagent

4-Aminoantipyrine 0.6 mM

Sodium Cholate 8.0mM

Cholesterol Esterase ≥150U/L

Cholesterol Oxidase ≥150U/L

Horseradish Peroxidase ≥1200 U/L

p-Hydroxy benzene Sulfonate 20mM

буфер 125mM

pH 6.8

нерактивни съставки

2. Cholesterol Standard (течен): 200mg/dl = 5.18 mmol/l

Стандартът е направен с материали, подложени на проверка със

Стандартния референтен материал даван от Националния Институт по стандартите и технологиите.

ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТИТЕ

Реагентите са готови за употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Реагентите са само за "ин витро" употреба. Не пипетирайте с уста, тъй като евентуалните последици са неизвестни. Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти. Използвайте дестилирана или дейонизирана вода.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТИТЕ

Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност отбелязан на съответната опаковка при правилно съхранение при 2-8°C. Не ги използвайте ако изглеждат мътни или ако не отговарят на изискванията за линейност или на стойностите на качествения контрол.

СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

Трябва да се използва пресен, нехемализиран серум. Холестеролът в серум е стабилен в продължение на 7 дни при 18-25 °C и шест месеца замразен и предпазен от изпаряване.

ИНТЕРФЕРИРАЩИ СУБСТАНЦИИ

Антикоагуланти като флуорид и оксалат могат да доведат до фалшиво ниски стойности. Тестът не се влияе от стойности на хемоглобина до 2 g/l или на билирубина до 171 μmol/l. Интерференцията на силно иктерични или силно хемализирани проби може да бъде коригирана чрез употребата на сляпа проба със серум.

ПРОЦЕДУРА ЗА МАНУАЛНА РАБОТА

1. Означете епруветките "Сляпа проба", "Контроли", "Пациенти" и т.н.
2. Пипетирайте 1.0 mL от реагента във всички епруветки и темперирайте при 37°C в продължение на поне 2 минути.
3. Добавете 0.01 ml (10μl) към съответните епруветки, разбъркайте и ги върнете при 37°C.
4. Инкубирайте всички епруветки при 37°C в продължение на 10 минути.
5. Нулирайте спектрофотометъра при 520 nm със сляпа проба. (дължина на вълната 500-550).
6. Отчетете и запишете абсорбцията на всички епруветки.

* ВМЕСТО СТАНДАРТА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА МНОГОЦЕЛЕВИ КАЛИБРАТОР НА ТЕКО ДАЙЪННОСТИКС.

Забележка: Ако спектрофотометърът изисква крайно количество по-голямо от 1.0ml за точно отчитане, използвайте 0.025ml (25μl) от пробата към 3.0ml от реагента.

РЕЗУЛТАТИ

(A= абсорбция)

 $A(\text{пациент}) \times \text{Концентрация на стандарт} = \text{Концентрация}$

A (стандарт) (mmol/l) на пациент (mmol/l)

Пример:

A (пациент) = 0.40

A (стандарт) = 0.32

Концентрация на стандарт = 5.18 mmol/l

 $0.4 \times 5.18 = 6.48 \text{ mmol/l}$

0.32

ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагентът е линеен до 12.95 mmol/l. Пробите със стойности над 12.95 mmol/l трябва да се разреждат с изотоничен физиологичен разтвор 1:1, да се тестват отново и резултатите да се умножат по 2.

Силно липемични серуми изискват серумна сляпа проба. Добавете 0.02ml (20μl) от пробата към 2.5 ml физиологичен разтвор, смесете и отчетете абсорбцията спрямо вода. Извадете тази стойност от абсорбцията на пациента, за да получите правилната стойност.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Препоръчително е всяка лаборатория да установи свой обхват от очаквани стойности.

Класификация на риска**Общ холестерол в кръвта (mmol/l)**

Желано ниво	<5.18
Гранично високо ниво	5.18 – 6.19
Високо ниво	≥6.20

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

1. Линейност: 12.95 mmol/l
2. Чувствителност: Промяна в абсорбцията от 0.001 при 520 nm съответства на 0.0259 mmol/l при посочените условия.
3. Сравнения: Изследване, сравняващо настоящия метод с метод, одобрен от Центъра за контрол на болестите даде коефициент на корелация 0.99 и уравнение на регресията $y = 0.94x - 2.80$ (N=47).
4. Точност:

В серия

	Серум 1	Серум 2
Средна стойн. (mmol/l)	3.89	3.21
Станд. откл. (mmol/l)	0.25	0.23
C.V.(%)	6.5	7.0

Между сериите

	Серум 1	Серум 2
Средна стойн. (mmol/l)	3.68	2.95
Станд. откл. (mmol/l)	0.19	0.16
C.V.(%)	5.2	5.3

5. Специфичност: Холестеролната оксидаза не е напълно специфична за холестерола. Други аналози на холестерола също се окисляват. Тези аналози не се срещат в значими количества в серума.

REV:11/01

Производител: Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838**Вносител:** "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1