******  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки*

|  |
| --- |
| ХОЛЕСТЕРОЛ CHOD-POD MR 2x50 мл МОНЛАБТЕСТ  CHOD – POD Рідина. |

Кількісне визначення холестерину

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro* Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Холестерин, присутній у пробі, утворює забарвлений комплекс відповідно до таких реакцій:

CHE

Ефіри холестерину + H2O----→ Холестерин + жирні кислоти

CHOD

Холестерин + O2—--→ 4-Холестенон + H2 O2

POD

2H2O2+фенол+4-амінофеназон---—→ хінонімін + 4H2O

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації холестерину в пробі1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Холестерин - це жироподібна речовина, яка називається ліпідом, яка міститься в усіх клітинах організму. Печінка виробляє весь холестерин, необхідний організму для формування клітинних мембран і вироблення певних гормонів.

Визначення рівня холестерину в сироватці крові є одним із важливих інструментів у діагностиці класифікації ліпемії.

Високий рівень холестерину в крові є одним з основних факторів ризику серцевих захворювань5,6

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R** | PIPES pH 6.9 90 ммоль/л  **Фенол**  26 ммоль/л  Естераза холестерину (CHE) 1000 Од/л  Оксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/л  Пероксидаза (POD) 650 Од/л  4 - Амінофеназон (4-AP) 0,4 ммоль/ л |
| **калібратор** | Первинний водний стандарт холестерину 200 мг/дл  Містить Трітон X-114 10-15%. |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

CAL: H225 - Легкозаймиста рідина і пара.

H318 - Спричиняє серйозні пошкодження очей. H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками. Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння
* Пуста абсорбція (A) при 505 нм ≥ 0,26.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 505 нм.

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання

ПРОБИ

Сироватка або плазма1,2: стабільність проби 7 днів при 2-8°C або заморожування при -20°C забезпечить стабільність зразків протягом 3 місяців.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….505 (500-550) нм

Кювета: …………………….1 см світлового шляху

Температура: 37°C. /15 - 25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R ( мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(прим.1,2,3.4) мкл | - | 10 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C або 10 хвилин при 15- 25°C.
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби, та стандарту у порівнянні з пустою, Колір є стабільним протягом принаймні 60 хв.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

х200 (станд.конц.)=мг/дл холестер. у пробі

Коефіцієнти перерахунку температури: мг/дл х0,0258 = ммоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

Оцінка ризику,6:

|  |  |
| --- | --- |
| Менше ніж 200 мг/дл | нормальний |
| 200-239 мг/дл | граничний |
| 240 мг/дл та вище | високий |

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі вимірювання 0,00 мг/дл до границі лінійності 1000 мг/дл.

Якщо концентрація перевищує границю лінійності, розбавте зразок 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | | Між процедурами  (n =20) | |
| Значення (мг/дл) | 99 | 201 | 96 | 197 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,83 | 1,41 | 1,75 | 6,41 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,84 | 0,70 | 1,82 | 3,26 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0019 (А).

Точність: у результатах, отриманих за допомогою MonlabTest, ці реагенти не показали

систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами або методом HPLC..

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99549

Лінійне рівняння регресії: y = 0,911х + 2,624

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Не спостерігалося жодних перешкод для гемоглобіну до 5 г/л і білірубіну до 10 мг/дл1,2.

Повідомлено про перелік ліків та інших речовин, що впливають на визначення хлоридів1,4

**ПРИМІТКИ**

1. ХОЛЕСТЕРИН CAL: Будьте обережні з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.
2. Фактор очищення ліпідів - LCF (Lipid Clearing Factor) є інтегрованим в реагент.
3. Калібрування водним стандартом може викликати систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.
4. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для дозування.
5. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**
6. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| MO-165078 | MO-165079 | MO-165218 | MO-165219 |
| R1: 2х125 мл | R1: 1х1000 мл | R1:2х50 мл | R1: 4х125 мл |
| CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл | CAL: 1х5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165078/MO-165079/MO-165218/MO-165219

Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)