

REF 10204-4 4 x 39 мл

## ХОЛЕСТЕРИН (ХОЛ)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент EasyRA ХОЛ предназначен для количественного определения холестерина в человеческой сыворотке или плазме с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA®.

Только для диагностического применения *in-vitro*. Только для профессионального применения.

Анализ на холестерин сертифицирован Лабораторной сетью по референсным методам оценки холестерина (CRMLN).

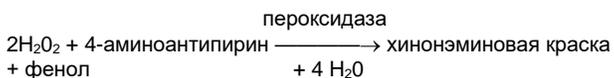
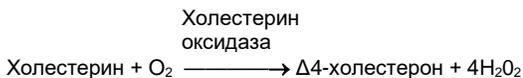
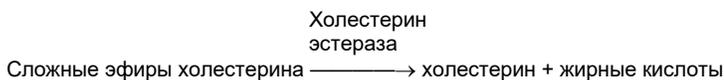
### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Холестерин является стероидом, который синтезируется в первую очередь печенью и стенками пищеварительного тракта. Приблизительно 25% общего холестерина поступает из еды.

Сывороточный уровень холестерина представляет собой результат метаболизма липидов и нарушается при наследственных, пищевых и органических нарушениях (например, патологии печени, почек, щитовидной железы и эндокринных желёз). Повышенные уровни ассоциированы с увеличенным риском атеросклероза и заболеваний сердца<sup>1</sup>.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Ферментативная реакция конечной точки Trinder, основанная на работе Allain et al.<sup>2</sup>, является следующей:



Оптическая плотность образуемого хинонэминовой красителя определяется в области 520 нм с минимальной длиной волны 600 нм.

### РЕАГЕНТ

Рірес буфер, рН 6,7	50 ммоль/л
Фенол	24 ммоль/л
Холат натрия	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
Холестерин эстераза	≥ 180 ед/л
Холестерин оксидаза	≥ 200 ед/л
Пероксидаза	≥ 1000 ед/л

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реагент содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности Материала для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8 °С в защищённом от света месте. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент если он мутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

## ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Образцы плазмы следует брать с использованием литий-гепарина в качестве антикоагулянта. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно быстрее после взятия. Образцы должны быть получены у пациентов натощак. Сывороточный холестерин стабилен в течение 5-7 дней при температуре 2–8 °С, в течение 3 месяцев при -20 °С, годы при -70 °С<sup>3</sup>.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica ХОЛ, REF 10204

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 60 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

**Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор.** В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

### Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry, REF 10651. Диапазон калибровки (максимум 30 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно в те дни, когда выполняется исследование образцов пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию холестерина в моче из отношения скорректированного неизвестного поглощения образца к скорректированному поглощению калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{ХОЛ (мг/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{значение калибратора}$$

Где  $A_U$  и  $A_C$  – значения оптической плотности неизвестного образца и калибратора, соответственно;  $A_{\text{Blk}}$  – поглощение пустого реагента; и «значение калибратора» – концентрация холестерина в калибраторе.

## Ожидаемые Значения

Для классификации приемлемых концентраций общего холестерина в сыворотке были изучены группы риска<sup>4</sup>. Были определены следующие группы риска:

Классификация риска	Общий холестерин
Желаемые значения	< 200 мг/дл (5,18 ммоль/л)
Погранично высокие	200-240 мг/дл (5,18-6,19 ммоль/л)
Высокие	≥ 240 мг/дл (6,22 ммоль/л)

Перед вынесением медицинского заключения должно быть выполнено как минимум два измерения холестерина при различных обстоятельствах. Однократное измерение холестерина может не отражать обычную концентрацию холестерина у пациента. Результаты измерения холестерина, на основании которых выносится заключение, должны быть повторными. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется провести установление собственного диапазона ожидаемых значений.

## Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования сильно гемолизованных и/или иктерических образцов сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты свыше 600 мг/дл как высокую линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа ХОЛ до 1200 мг/дл.

Повышенный уровень холестерина, полученный в POL, должен быть подтвержден повторным тестом в клинической лаборатории.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>5</sup>

### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 10 до 600 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 10-1200 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для холестерина (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента для холестерина (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	53	Размах выборки	от 11 до 578 мг/дл
Угловой коэффициент	0,97	Отрезок, отсекаемый на оси y	5,8
Коэффициент корреляции	0,9992	Уравнение регрессии	$Y = 0,97 * X + 5,8$

\*Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, Inc., Indianapolis, IN.

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для ХОЛ на анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	70	Размах выборки	от 1,62 до 14,71 мг/дл
Угловой коэффициент	0,9854	Отрезок, отсекаемый на оси y	- 0,0643
Корреляция	0,9891	Уравнение регрессии	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Погрешность внутри ряда измерений: пять повторов каждого из трёх уровней калибровочного (QC) материала человеческой сыворотки, доступного в продаже, тестировалось в день в течение 5 дней.

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Общее расхождение результатов: повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней.

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

#### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 10 до 600 мг/дл, основываясь на уравнении линейной регрессии  $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$ .

#### Вещества, создающие помехи (CLSI, EP-7A)

В соответствии с рекомендациями SFBC, были проведены исследования для определения уровня интерференции, связанной с разными соединениями:

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 500 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 5 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 2250 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений аскорбиновой кислоты до 9 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений глюкозы до 600 мг/дл.

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>6,7</sup>.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4<sup>th</sup> ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
2. Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974:20, 470.
3. Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH publication No. 01-3670: May 2001.
5. Неопубликованные данные Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 4th ed.* Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> ed.* Washington, DC: AACC Press; 1997.

#### Параметры анализа EasyRA (ХОЛ)

Основная длина волны (нм)	520
Вторичная длина волны (нм)	600
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой Образец	Нет
Время реакции	5,6 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	60 дней

#### Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	3,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	180
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 10 до 600 мг/дл