TC

Набор для определения общей концентрации холестерина (метод CHOD-POD)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TC0102	R 4×40 мл
TC0103	R 6×40 мл
TC0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2, 3]

Холестерин является основным компонентом клеточных мембран и липопротеинов, а так же предшественником стероидных гормонов и желчных кислот. Холестерин в плазме переносится липопротеинами низкой плотности.

Уровень общего холестерина используется при диагностике раннего атеросклероза и контроля клинического воздействия препаратов или диеты с низким содержанием жиров.

Метод

Реакция с холестериноксидазой- пероксидазой (CHOD-POD)

Принцип реакции

$$\text{Эфир холестерина} + H_2O \xrightleftharpoons{CHE} \text{Холестерин} + \text{жирная кислота}$$

$$\text{Холестерин} + O_2 \xrightleftharpoons{CHO} \Delta 4\text{-холестерин} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминоантипирин} + \text{фенол} \xrightleftharpoons{POD} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

За счет катализа CHE и CHO эфиры холестерина вызывают образование H_2O_2, которая окисляет 4- аминоантипирин с фенолом с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации холестерина.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1	Фосфатный буфер	100 ммоль/л
	Фенол	5 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
	Холестеринэстераза	>150 КЕд/л
	Холестериноксидаза	>100 КЕд/л
	Пероксидаза	>5 КЕд/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 510 нм должна быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [4, 5]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   5-7 дней при 2–8°C
   3 месяца при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	–
Проба	–	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ТС в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	≤5,2 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TC). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Липемия	500 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	3,85-769,23 мг/дл	0,1-20,0 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 20,0 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ТС составляет 0,1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице [6]. Ед.: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	4,3	0,112	2,606	7,282	0,038	0,524
Между сериями		0,014	0,324		0,016	0,219
Между днями		0,006	0,142		0,033	0,446
В пределах прибора		0,113	2,630		0,053	0,722

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TC) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche TC, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y = 0,9842x - 0,0981, r = 0,997.

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. Pisani T, Gebski CP, Leary ET et al. Accurate Direct Determination of Lowdensity Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127.
5. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:130–131.
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		510			505	
Втор. длина волны		670		700	700	
Объем пробы (мкл)		3			2	
R1 (мкл)		300			200	
R2 (мкл)		/				
Время реакции	От	0	0	0	58	77
	До	33	38	50	60	79
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	0,1				
	До	20				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany