Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 130 021 | R 3х68 мл + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 130 022 | R 9х68 мл + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Холестерин – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желч­ных кислот, синтезируемый клетками и получаемый с пищей [1]. Холес­терин транспортируется в крови с помощью липопротеинов, а именно – комплексов липидов и аполипопротеинов [1]. Существует четыре класса липопротеинов: липопротеины высокой плотности (ЛПВП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и хиломикроны. ЛПНП принимают участие в транспорте хо­лестерина к периферийным клеткам, тогда как ЛПВП от­вечают за извлечение холестерина из клеток. Четыре раз­ных класса липопротеинов проявляют явно выраженную взаимосвязь с коронарным атеросклерозом [1]. ЛПНП-хо­лестерин вносит вклад в формирование атеросклерозных бляшек внутри интимы артерии и неотделим от ишемии­ческой болезни сердца (ИБС) и связанной с ней смертности. Повышенная концентрация ЛПНП-холестерина указывает на высокий риск даже в том случае, когда общий холестерин находится в пределах нормы. ЛПВП-холестерин обладает защитным действием, препятствующим формированию бляшек и развитию ИБС. На самом деле низкие значения ЛПВП-холестерина представляют собой независимый фак­тор риска. Определение лишь уровня общего холестерина используется в целях скрининга, тогда как для более точной оценки риска необходимо кроме этого измерять ЛПВП и ЛПНП холестерин.

В последние несколько лет многочисленные клинические испытания с использованием диет, изменения образа жизни и/или лекарств (особенно ингибиторов редуктазы HMG (3-гидроксил-3-метилглутарил) CoA [статинов]) показали – уменьшение уровня холестерина и ЛПНП-холестерина радикально снижают риск ИБС [2].

Метод

Ферментативный фотометрический тест “CHOD-PAP”.

Принцип определения

Определение холестерина ферментативным гидролизом и окислением [3, 4]. Окрашенный индикатор хинонимин образуется из фенола и 4-аминоантипирина под действием пероксида во­дорода при каталитическом воздействии перок­сидазы (реакция Триндера) [3].

Эфиры холестерина + H2O

Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + O2  Холестенон + H2O2

2H2O2 + 4-Аминоантипирин + Фенол 

Хинонимин + 4H2O

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R:** | Good’s буфер, ммоль/л (pH 6.7) | 50 |
|  | Фенол, ммоль/л | 5 |
|  | 4-Аминоантипирин, ммоль/л | 0,3 |
|  | Холестеринэстераза (ХЭ), Е/л | ≥200 |
|  | Холестериноксидаза (ХО), Е/л | ≥50 |
|  | Пероксидаза (ПOД), кЕ/л | ≥3 |
| **Стандарт,** | мг/дл(ммоль/л)**:** | 200 (5,2) |

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в за­щищенном от света месте. Не допускать загряз­нения. Не замораживать реагент!

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°С.

*Примечание:* Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плот­ность реагента меньше 0.3 при 546 нм.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагент содержит азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реактива с кожей и слизистыми.

2. Предпринимать меры предосторожности, обычные при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 7 дней | при 20–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 3 месяца | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 500, Hg 546 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20–25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая****проба** | **Образец/****калибратор** |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 10 |
| **Дист. вода,** мкл | 10 | – |
| **Реагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 20 мин при 20–25°С или 10 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность (A) не позд­нее, чем через 60 мин. |

Расчет

***По калибратору или стандарту:***

Холестерин [мг/дл] = х Конц.станд./кал. [мг/дл].

Фактор пересчета:

Холестерин [мг/дл] х 0.02586 = Холестерин [ммоль/л].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P или TruLab L.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab L level 1  | 5 9020 99 10 065 | 1х3 мл |
| TruLab L level 2  | 5 9030 99 10 065 | 1х3 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций холестерина в диапазоне измерения от 3 до 750 мг/дл (0.08–19.4 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, обра­зец должен быть разведен 1 + 4 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 5 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 200 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 3 мг/дл (0.08 ммоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 108 | 1.76 | 1.62 |
| Образец 2 | 236 | 1.45 | 0.61 |
| Образец 3 | 254 | 1.57 | 0.62 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 104 | 1.19 | 1.14 |
| Образец 2 | 211 | 2.57 | 1.22 |
| Образец 3 | 245 | 2.28 | 0.93 |

*Нормальные величины*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | мг/дл | ммоль/л |
| Допустимые | ≤200 | 5,2 |
| Пограничные | 200–240 | 5,2 – 6,2 |
| Повышенные | >240 | >6,2 |

Клиническая интерпретация

Европейская комиссия по предотвращению ко­ронарных заболеваний рекомендует снижать концентрацию общего холестерина до 190 мг/дл (5.0 ммоль/л) и ЛПНП до 115 мг/дл (3.0 ммоль/л) [2].

**Литература**

1. *Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ.* Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Text­book of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-861.

2. Recommendation of the Second Joint Task Force of Euro­pean and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-1503.

3. *Artiss JD, Zak B.* Measurement of cholesterol concentration. In: Ri­fai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipopro­tein testing. Washington: AACC Press, 1997: 99-114.

4. *Deeg R, Ziegenhorn J.* Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-1802.

*5. Schaefer EJ, McNamara J.* Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: 25–48.

6. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11625**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.