ХОЛЕСТЕРИН ПАРМА

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови.

Код №	Фасовка (мл)	Количество определений (1000/200 мкл)
10833	**1x100**	**100/500**
10834	**2x100**	**200/1000**
20834	**5x100**	**500/2500**
30834	**4x250**	**1000/5000**
40834	**1x1000**	**1000/5000**
60833	**4x500**	**2000/1000**

РУ № ФСР 2009/05673 от 15/09/2009 г.	Приказ № 7264-Пр/09 от 15/09/2009 г., № 8325 от 15/12/2014 г.

ПРИНЦИП

В результате ферментативного гидролиза холестериновых эфиров и окисления свободного холестерина образуется перекись водорода. Последующая реакция перекиси водорода с 4-аминоантипирином и 4-гидрок-сибензолсульфоновой кислотой в присутствии пероксидазы приводит к образованию окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию холестерина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	Трис-буфер, pH 6,9 4-гидроксибензолсульфоновая кислота Холестеринэстераза Холестериноксидаза Пероксидаза 4-аминоантипирин Детергенты, стабилизаторы	100 ммоль/л 20 ммоль/л 300 Е/л 300 Е/л 1250 Е/л 0,6 ммоль/
Стандарт 2 мл	Холестерин	5,17 ммоль/л (200 мг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°С в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 и стандарт готовы к использованию. Реагент 1 и стандарт после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°С.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 1 ммоль/л до 18 ммоль/л (от 39 мг/дл до 690 мг/дл)
Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка, гепариновая или ЭДТА плазма

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 500 нм (490-520)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°С
Холостая проба : против рабочего реагента. На серию измерений требуется одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Выдержать при температуре 37°С в течение 5 минут.			
Стандарт	–	10 мкл	–
Сыворотка (плазма)	–	–	10 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°С 10 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холостой пробы.
Окраска стабильна с момента смешивания в течение 2 часов в темноте.

РАСЧЕТ

$$C = C_{\text{стандарта}} \times \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{стандарта}}}$$

Если концентрация холестерина в пробе превышает 18 ммоль/л (690 мг/дл), образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на коэффициент разведения.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Рекомендуемый уровень	<5,7 ммоль/л (<220 мг/дл)
Пограничный уровень	5,7-6,7 ммоль/л (220-260 мг/дл)
Повышенный уровень	>6,7 ммоль/л (>260 мг/дл)

ПРИМЕЧАНИЕ

Оптическая плотность рабочего реагента, измеренная против дистиллированной воды при 500 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,15.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	500 (490-520)
Измерение против	Рабочего реагента
Температура реакции	37˚C
Единица измерения	ммоль/л; мг/дл
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л (мг/дл)	5,17 (200)
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,15
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности ммоль/л (мг/дл)	1-18 (39-690)
Максимум нормы, ммоль/л (мг/дл)	6,7 (259)*
Минимум нормы, ммоль/л (мг/дл)	3,7 (143)*

* Значения нормы следует уточнять с учётом возраста и проч.

ЛИТЕРАТУРА

1. Trinder P. Ann. Clin. Biochem. 6. 24 (1969).
2. Flegg H. M. Ann. Clin. Biochem. 10? 79 (1972).
3. Richmond W. Scand. J. Clin. Lab. Suppl. 26 Abstract 3, 25 (1972).
4. Fasce C.F., Clin. Chem., 18, 901 (1982).
5. Deeg R. and Ziegenohm, J. Clin. Chem., 28, 1574 (1982).