

# Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0009	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	R1: 8 x 72 ml

RU

CE IVD

## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики холестерина в сыворотке и плазме человека.

## Клиническое значение

Измерения уровней холестерина сыворотки важно при оценке риска: коронарной артериальной закупорки сосудов, атеросклероза, инфаркта миокарда, обструктивных заболеваний печени, нарушений всасывания из кишечника, гиперфункции щитовидной железы и болезней надпочечников. Повышенные уровни наиболее характерны для первичной гиперлипидемии, для нефротического синдрома, злокачественной опухоли, обструктивной желтухи и сахарного диабета.

Снижение часто наблюдается при мегобластных анемиях, гемолитической желтухе, нарушении синдрома всасывания, голодании, острых инфекциях с повреждением печени, гиперфункции щитовидной железы, сепсисе, генетических нарушениях липидного обмена.

## Принцип метода

Метод Триндера

Данный реагент выпускается на основе разработки Аллен и др. и модификации Roeschlau, с дальнейшими усовершенствованиями для увеличения стабильности реагента в растворах

Эфиры холестерина + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{ХЭ}$  холестерин + свободные жирные кислоты

Холестерин + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{ХО}$  4-холестен-3-он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Фенол + 4-аминоантипирин  $\xrightarrow{ПОД}$  Хинонимин + 4H<sub>2</sub>O

ХЭ: Холестеролэстераза

ХО: Холестеролоксидаза

ПОД: Пероксидаза

4ААП: 4-Аминоантипирин

Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце.

## Состав реагентов

### R1

Гуд'с буфер	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4- Аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеролэстераза	≥ 200 Е/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Е/л
Пероксидаза	≥ 3 кЕ/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность:

**в сыворотке / плазме:**

7 дней при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Кoeffициент пересчета

(мг/дл) x 0,026 = ммоль/л

## Нормальные величины <sup>2</sup>

### Взрослые:

Допустимые < 200 мг/дл (5,2 ммоль/л)

Пограничные 200–239 мг/дл (5,2–6,2 ммоль/л)

Повышенные > 239 мг/дл (6,2 ммоль/л)

### Дети:

Допустимые < 170 мг/дл (4,42 ммоль/л)

Пограничные 170–199 мг/дл (4,42–5,174 ммоль/л)

Повышенные > 199 мг/дл (5,174 ммоль/л)

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л)

**Линейность:** до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)

**Диапазон измерений:** 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07 ммоль/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	126,81	1,58	1,26
Уровень 2	226,85	2,15	0,96

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	106,46	1,12	1,06
Уровень 2	187,46	3,08	1,65

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Холестерин(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0.995 x - 4.59 (мг/дл)

r = 1.000 (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 20 мг/дл и Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0009	Холестерин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**












Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
Technical Maximum	695	695	695	695	695	695
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A- -100-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -200-CHOL-1 20.08.2013>	<A-300/600- -CHOL-1 20.08.2013>	<A- -640-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -1000-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -180-CHOL-1 12.12.2013>

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Technical Maximum	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-200- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-640- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-180- CHOL-1 12.12.2013>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

1. Searcy, R.L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
3. Flegg HM. Ann Clin Biochem. 1973; 11: 79.
4. Richmond, W. Clin. Chem 1973; 19: 1350-1356.
5. Allain, C.C. Poon, L.S, Chan, C.S.G, Richmond, W. and Fu, P.C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt, E. and Gruber, W.A. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1974; 12: 226.
7. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young, D. S. et al. Clin. Chem 1975; 21.
9. NCEP Expert Panel. Arch. Intern. Med. 1988; 148: 36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

