

Ambalare
R1 – 3 * 40 ml
R2 – 1 * 30 ml
Utilizare

Kit pentru masurarea colesterolului in ser sau plasma .

Metoda enzimatica colorimetrica CHOD - PAP.

Sumar

Colesterolul se măsoară în diagnosticul și tratamentul tulburărilor care implică excesul de colesterol în sânge și a tulburărilor metabolismului lipidic și lipoproteic.

Principiul

Analiza tip 'end point'. Colesterolul liber și colesterolul eliberat din esterii acestuia după hidroliza enzimatică sunt oxidați enzimatic (CHE). Colesterolul liber este oxidat de colesterol oxidază (CHOD) la colest-4-en-3-onă, peroxid de hidrogen. Indicatorul chinoneimină este format din peroxid de hidrogen care, în prezența peroxidazei (POD), reacționează cu 4-aminofenazona și fenolul pentru a forma un compus colorat. Intensitatea culorii este direct proporțională cu concentrația totală de colesterol din proba testată.

Reactivi

R1	Goods buffer	pH 6.8	100.0 mmol/l
	acidul cholic		5.00 mmol/l
	colesterol esterază		≥ 300 U/l
	colesterol oxidaza		≥ 300 U/l
	fenol		60.0 mmol/l
	peroxidază		≥ 3500 U/l
R2	4-aminofenazon		7.5 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreagent (procedeu "eșantion-starter") se adaugă întregul conținut al unei sticle de colesterol R2 în sticla de colesterol R1 și se amestecă ușor. Pentru utilizarea minoră se adaugă la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2.

Depozitare și stabilitate

Păstrați setul la 2-8 °C.

După deschidere, flacoanele R1 și R2 sunt stabile 90 de zile dacă sunt închise imediat și protejate împotriva contaminării, evaporării, luminii directe și stocate la temperatura corectă. Stabilitatea soluției de lucru (R1 + R2): 30 de zile la 2-8 °C.

Precauții în utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLG, nr. 285 art.28 l. 128/1998).

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu grijă, în conformitate cu buna practică de laborator.

Atenție: reactivii conțin azidă de sodiu (0,095%) ca conservant. Evitați înghițirea și contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Managementul deșeurilor

Consultati cerintele legale locale

Recoltarea și pregătirea probelor

Plasmă heparinizată serică sau plasmă EDTA. După recoltare, serul și plasma trebuie să fie separate, cât mai curând posibil, de celulele roșii. Evitați anticoagulantele ca fluor, citrat și oxalat.

Colesterolul este stabil în probele timp de 7 zile dacă este la 15-25 °C sau 28 de zile la 2-8 °C.

Note

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Despre utilizarea automată urmează aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea. Volumele din procedură pot fi modificate proporțional.

În cazul unei reclamații sau al unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe ambalajele simple.

Proceduri

Lungime de unda λ: 510 (500- 550) nm
 Temperatura de lucru 37°C
 Cale optica 1 cm

Reacție "end point" (în creștere)

Aduceți reactivii la 15-25 °C înainte de ai folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Reactiv de lucru	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Apa distilata	10 μl	--	--
Proba	--	--	10 μl
Standard	--	10 μl	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 10' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Reactiv R1	800 μl	800 μl	800 μl
Apa distilata	10 μl	--	--
Proba	--	--	10 μl
Standard	--	10 μl	--

Se amestecă, se incubează la 37 °C timp de 1' și se adaugă:

	BLANK	STD	SAMPLE
Reactiv R2	200 μl	200 μl	200 μl

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Calcul

Colesterol (mg/dl) or (mmol/l) =
 EC/ESTD x Conc. STD

Factor de conversie

Colesterol [mg/dl] x 0.02586=Colesterol (mmol/l)

Valori de referința la 37°C

Ser – plasma
 180 -220 mg/dl

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

ANALYTICAL PERFORMANCES
Linearitatea

Reacția este liniară până la o concentrație de 800 mg / dl. Probele cu valori care depășesc acest interval trebuie diluate cu soluție salină. Apoi multiplicați rezultatul pentru factorul de diluare.

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea testului în ceea ce privește limita de detecție este de 2,80 mg / dl.

Precizia intra-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIA (mg/dl)	N=87.70	H=189.50
S.D.	N=3.45	H=3.93
C.V.%	N=3.94	H=2.07

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEAN (mg/dl)	N=88.65	H=189.12
S.D.	N=1.92	H=3.85
C.V.%	N=2.16	H=2.04

Corelație

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelație

$$r = 0.989$$

$$y = 0.957 x - 1.778$$

Interferențe

Nu au fost observate interferențe în prezența următoarelor:

Bilirubina	≤ 15 mg/dl
Hemoglobina	≤ 200 mg/dl
Trigliceride	≤ 800 mg/dl

Pentru o analiza cuprinzătoare a substanelor interferente, consultați publicația Young.

Controlul calității





Este necesar, de fiecare dată când se utilizează kitul, să se efectueze controale de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se încadrează în intervalul de acceptare prevăzut în inserție.

Fiecare laborator trebuie să stabilească o abatere medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru monitorizarea testelor de laborator.

Bibliografie

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
 Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
 Fossati P, Prencipe L, Bertl G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
 Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati până la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Citiți instrucțiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export