

Ambalare

R1 – 3 x 70 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea colesterolului in ser sau plasma .

Metoda enzimatica colorimetrica CHOD - PAP.

Sumar

Colesterolul se masoara in diagnosticul si tratamentul tulburarilor care implica excesul de colesterol in sange si a tulburarilor de metabolism lipidic si lipoproteic.

Principiu

Analiza tip „end point”. Colesterolul liber si colesterolul eliberat din esterii acestuia dupa hidroliza enzimatica sunt oxidati enzimatic (CHE). Colesterolul liber este oxidat de colesterol oxidaza (CHOD) la colest-4-en-3-ona, peroxid de hidrogen. Indicatorul chinonimina este format din peroxid de hidrogen care, in prezenta peroxidazei (POD), reactioneaza cu 4-aminofenazona si fenolul pentru a forma un compus colorat. Intensitatea colorii este direct proportionala cu concentratia totala de colesterol din proba testata.

Reactivi

| | | | |
|----|---------------------|--------------|--------------|
| R1 | Goods buffer | pH 6.8 | 100.0 mmol/l |
| | colesterol esteraza | ≥ 500 U / l | |
| | colesterol oxidaza | ≥ 800 U / l | |
| | fenol | 20.0 mmol/l | |
| | peroxidaza | ≥ 2500 U / l | |
| | 4-aminofenazona | 1.6 mmol/l | |

Prepararea reactivilor

Reactivul este lichid si gata de utilizare. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser-Plasma heparinizata sau plasma EDTA. Dupa recoltare, serul si plasma trebuie sa fie separate, cat mai curând posibil, de eritrocite. Evitati anticoagulantele ca fluor, citrat si oxalat. Colesterolul este stabil in probele timp de 7 zile daca este tinut la 15-25 °C sau 28 de zile la 2-8 °C.

Nota

- Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.
- Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.
- Volumele din procedura pot fi modificate proportional.
- In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Lungime de unda | λ: 510 (500-550) nm |
| Temperatura de lucru | 37 °C |
| Cale optica | 1 cm |
| Reactie | “end point” (in crestere) |

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a le folosi.

Procedura monoreactiv “sample starter”

| | BLANK | STD | PROBA |
|------------------|---------|---------|---------|
| 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.

Calcul

$$\text{Colesterolul (mg / dl) sau (mmol / l)} = \frac{\text{EC/ESTD} \times \text{Conc. STD}}{\text{Factor de conversie}}$$

Factor de conversie

$$\text{Colesterol [mg / dl]} \times 0.02586 = \text{Colesterol (mmol / l)}$$

Valori de referinta la 37 °C

| Ser-Plasma |
|------------------|
| 180 -220 mg / dl |

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 2.8 si 800 mg / dl. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 2,80 mg / dl.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0,9877$

$$y = 0,95 \times x + 1,155$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

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

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Precizia intra-test;

| | | | |
|---|------------|------------|--|
| Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate: | | | |
| MEDIE (mg / dl) | N = 150.10 | H = 286.55 | |
| SD | N = 3.08 | H = 5.18 | |
| C.V.% | N = 2.05 | H = 1.81 | |

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

| | | |
|-----------------|------------|------------|
| MEDIE (mg / dl) | N = 150.28 | H = 281.27 |
| SD | N = 2.78 | H = 3.80 |
| C.V.% | N = 1.85 | H = 1.35 |








Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

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

Simboluri

| | |
|---|--|
|  | Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE) |
|  | Dispozitiv medical in vitro |
|  | Codul lotului |
|  | Utilizati pâna la |
|  | Limitele temperaturii de depozitare |
|  | Cititi instructiunile pentru utilizare |
|  | Swiss Pharm Import - Export |