

Ambalare

R1: 3 x 21 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea colesterolului in ser sau plasma Metoda turbidimetrica

Sumar

Potasiul este eliberat de trombocite in timpul procesului de acoperire, astfel incat nivelul de potasiu din ser este ușor mai mare decat in plasma. Atat nivelurile mai scazute cat și nivelele mai ridicate sunt importante pentru determinarea clinica.

Principiu

Tetrafenilboronul precipita cu ioni de potasiu, dand turbiditate proportionala cu concentratia probelor de potasiu.

Reactivi

R1 Tris buffer	30.0 mmol/l
NA-TPB	134.0 mmol/l
Acid boric	250 mmol/l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Depozitati kitul la 2-8 °C.

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

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 l. 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de directivele 67/548 / CEE și 88/379 / CEE și modificarile ulterioare - la ambalarea și etichetarea clasificarii substantelor periculoase. Totuși, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant acid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea și contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Managementul deșeurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recolectarea și pregatirea probelor

Ser sau plasma fara hemoliza

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea și 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.

Procedura

Lungimea de unda	λ : 578 nm
Temperatura de lucru	37 ° C
Cale optica	1 cm
Reactie	"end point"

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
Proba	-	--	25 μ l
Standard	-	25 μ l	-

Resetati instrumentul cu apa distilata. Amestecati pentru a obtine o turbiditate omogena. Cititi dupa cinci minute. Amestecati din nou inainte de a citi

Calcul

OD proba x Std. conc

OD STD

Valori de referinta

Ser	3,6 - 5,5 mmol / l
Plasma	4,0 - 4,8 mmol / l

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

Factorul și performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm și 578 nm.

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 0,05 mmol / l și 10 mmol / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie .

Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH)

(Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE (mmol / l)	N = 3.96	P = 6.10
SD	N = 0.11	P = 0.08
C.V.%	N = 2,75	P = 1.24

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH)

(Normal - Ridicat). Rezultate:

MEAN (mmol/l)	N = 3.96	P = 6.08
SD	N = 0.10	P = 0.08
C.V.%	N = 2.56	P = 1.33

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce privește limita de detectie este: 0.05 mmol/l.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.97$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 10 mg / dl

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

Controlul calitatii

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

Bibliografie

Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: *Clinical Chemistry: 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 pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export