

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

Ιστορικό μεθόδου

Η μέθοδος χοληστερόλης που αναπτύχθηκε στα τέλη του 1800 από τους Lieberman¹ και Burchard² χρησιμοποιείται ακόμη και σήμερα, παρά τη διαβρωτική της φύση και την επιδεκτικότητα της σε πολλές παρεμβαλλόμενες ουσίες.

Η εργασία με ενζυμική διαδικασία ξεκίνησε από τους Flegg³ και Richmond⁴ στις αρχές της δεκαετίας του 70. Οι Allain⁵ και Roeschlaub⁶ ξεκίνησαν να χρησιμοποιούν εστεράση και οξειδάση της χοληστερόλης σε ένα μεμονωμένο αντιδραστήριο, για τον προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης στον ορό.

Το χρωματικό σύστημα υπεροξειδάσης/φαινόλη/4-αμινοαντιπυρίνης του Trinder⁷ χρησιμοποιείται με επιτυχία εδώ και αρκετό καιρό. Με την κατάλληλη αντιστοίχιση τιμών βαθμονομητή, αυτή η μέθοδος έχει καταδειχθεί ότι παρέχει άριστη ακρίβεια σε σχέση με τη μεθοδολογία αναφοράς.

Αρχή της διαδικασίας

C. Εστεράση
Εστέρες χοληστερόλης → Χοληστερόλη + Λιπαρά οξέα

C. Οξειδάση
Χοληστερόλη + O₂ → Χοληστερόλη-3-τρία + H₂O₂

Υπεροξειδάση
2H₂O₂ + 4-AAP + Φαινόλη → Κινομίνη + 4 H₂O
(κόκκινη χρωστική)

Η ένταση του κόκκινου χρώματος που παράχθηκε είναι ευθέως ανάλογη με την ολική χοληστερόλη στο δείγμα, όταν η μέτρηση γίνεται στα 500 nm.

Αντιδραστήρια

4-Αμινοαντιπυρίνη 0,25 mM, εστεράση της χοληστερόλης >150 u/L, οξειδάση της χοληστερόλης >150 u/L, υπεροξειδάση >1500 u/L, φαινόλη >15 mM, φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, pH 6,8, μη αντιδρώντες σταθεροποιητές και συντηρητικά.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

1. Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2 – 8°C.
2. Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 – 8°C.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Το αντιδραστήριο παρουσιάζει θερμορρότητα.
2. Το αντιδραστήριο δεν πληροί τις αναφερόμενες παραμέτρους απόδοσης.

Προφυλάξεις

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα. Πρέπει να τηρούνται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
3. Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια αποθήκευσης και χειρισμού του παρόντος προϊόντος παρέχονται στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών για το εν λόγω προϊόν.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Συνιστάται η χρήση μη αιμολυμένου ορού. Έχει αναφερθεί ότι η χοληστερόλη σε ορό παραμένει σταθερή για επτά ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18 – 25°C) και για έξι μήνες όταν καταψύχεται και προστατεύεται κατάλληλα από τυχόν εξήμιση.^{8,9}

Αλληλεπιδράσεις

Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις της χοληστερόλης. Βλ. Young, et al.¹⁰

Παρεχόμενα υλικά

Cholesterol Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	Χολ.	Χημικό στοιχείο: Χοληστερόλη
Χημικός αρ.:	210	Πλήρηςνομασία: Χοληστερόλη
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	510 nm	Δευτ. κύμα: 670 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 18 20
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επώασης: 0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο, 2	uL	uL	uL	R1:200	uL
Μειωμένο, Αυξημένο,	uL	uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο), 0-500	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):	Μικτή απορρόφηση τυφλού: -40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	Σταθερότητα επί του συστήματος: 30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	Όριο συναγερού αντιδραστηρίου: 5
Διπλές χημείες:	

Έλεγχος προζώνης:	Q2:	Q3:
Q1:	PC:	ABS:
Q4:		

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	Εύρος:	Επισημάνση:
--------------------------------	--------	-------------

Μετατόπιση κλίσης:	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	1	0	mg/dL

Προεργασία:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:	uL
Προεργασία όγκου δείγματος:			

Εύρος αναφοράς:	uL	Εύρος αναφοράς:	Κρίσιμο εύρος:	Μονάδα:
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:		

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.:	Χολ.	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης		Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων		Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Συντελεστής:	Επανάληψεις: 2				
Αποδεκτά όρια					
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες					
Διαφ. κλίσης:	SD:				
Ευσταθσία:	Επανάληψιμότητα:				
Συντ. προσδ.:					
Αυτόματη βαθμ.					

* Ορίζεται από τον χρήστη

Χρόνος βαθμ.

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Cholesterol

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τιμές που υπερβαίνουν τα 500 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1 και να υποβάλλονται σε εκ νέου ανάλυση. Το τελικό αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί επί δύο.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Abs. = Απορρόφηση

$$\frac{\text{Abs. (Ασθενής)}}{\text{Abs. (Πρότυπο)}} \times \text{Συγκέντρωση προτύπου} = \text{Χοληστερόλη (mg/dL)}$$

Παράδειγμα: Abs. (Ασθενής) = 0,40, Abs. (Πρότυπο) = 0,32, Συγκέντρωση προτύπου = 200 mg/dL

$$\frac{0,40}{0,32} \times 200 = 250 \text{ mg/dL}$$

Ποιοτικός έλεγχος

Οι μάρτυρες ορού με γνωστές φυσιολογικές και αυξημένες τιμές πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε ανάλυση, για την παρακολούθηση της εγκυρότητας της αντίδρασης. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού χοληστερόλης. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές¹¹

Συνιστώμενο εύρος τιμών:

Επιθυμητή τιμή χοληστερόλης:	<200mg/dL
Οριακά υψηλή τιμή χοληστερόλης:	200 – 239 mg/dL
Υψηλή τιμή χοληστερόλης:	>240mg/dL

Επίδοση

- Γραμμικότητα: 500 mg/dL
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης $y = 1,068x - 2,5$ με εξίσωση παλινδρόμησης 0,968.
- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹²

Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
140,4	3,1	2,2	123,1	3,0	2,4
269,1	4,0	1,5	251,4	6,9	2,7










- Εξειδίκευση: Η οξειδάση της χοληστερίνης δεν είναι πλήρως ειδική για τη χοληστερίνη. Άλλα ανάλογα της χοληστερόλης (δευδροχοληστερόλη, 7-δευδροχοληστερόλη, 20-δευδροχοληστερόλη, κ.λπ.) επίσης οξειδώνονται. Αυτά τα ανάλογα δεν υπάρχουν φυσιολογικά σε αισθητές ποσότητες στον ορό.

Βιβλιογραφία

- Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 03:25 (1972).
- Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).

- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 06:24 (1969).
- Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

 Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	 LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
 REF Αριθμός καταλόγου	 Κατασκευαστής
 IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
 Σήμανση CE	 EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7510-160

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-C7510-MIN-EL