

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a colesterolului total în ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

Istoricul metodei

O metodă pentru colesterol dezvoltată la sfârșitul anilor 1800 de Lieberman¹ și Burchard² se utilizează și astăzi, în ciuda naturii sale corozive și a susceptibilității la multe substanțe interferente.

Munca pentru o procedură enzimatică a fost începută de Flegg³ și Richmond⁴ la începutul anilor 70. Allain⁵ și Roeschlau⁶ au început să utilizeze colesterol esterază și oxidază într-un singur reactiv pentru a determina colesterolul total din ser.

Sistemul de culori al lui Trinder⁷ cu peroxidază/fenol/4-aminoantipirină este utilizat cu succes de ceva timp. Cu o atribuire adecvată a valorii soluției de calibrare, s-a dovedit că această metodă oferă o precizie excelentă în raport cu metodologia de referință.

Principiul

C. esteraza
 Esteri de colesterol -----> Colesterol + acizi grași

C. oxidaza
 Colesterol + O₂ -----> Colesterol-3-onă + H₂O₂

Peroxidază
 2H₂O₂ + 4-AAP + fenol -----> chinoneimină + 4 H₂O
 (colorant roșu)

Intensitatea culorii roșii produse este direct proporțională cu colesterolul total din probă, măsurat la 500 nm.

Reactivi

4-aminoantipirină 0,25 mM, colesterol esterază >150 u/L, colesterol oxidază >150 u/L, peroxidază >1500 u/L, fenol >15 mM, soluție tampon fosfat, pH 6,8, stabilizatori nereactivi și conservanți.

Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

Depozitarea reactivului

- Depozitați reactivul la 2-8°C.
- Dacă este depozitat la 2-8°C, reactivul este stabil până la data de expirare.

Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă:

- Reactivul este tulbure.
- Reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță specificați.

Precauții

- Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- A nu se utiliza intern la oameni sau animale. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.
- Informații de siguranță suplimentare cu privire la depozitarea și manipularea acestui produs se găsesc în fișa cu date de securitate a acestui produs.

Recoltarea și depozitarea speciemenelor

Se recomandă serul nehemolizat. Colesterolul din ser este raportat ca fiind stabil timp de șapte zile la temperatura camerei (18-25°C) și șase luni atunci când este congelat și protejat corespunzător împotriva evaporării.^{8,9}

Interacțiuni

O serie de medicamente și substanțe afectează concentrațiile de colesterol. Consultați Young et al¹⁰

Materiale furnizate

Reactiv colesterol

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	Chol	Chimie:	Colesterol
Nr. chimie:	210	Denumire:	Colesterol
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	510 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	18 20
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant	
Standard;	2	uL	uL	uL R1: 200	uL	uL
Redus;		uL	uL	uL		
Crescut;		uL	uL	uL		

Interval linearitate (Standard);	0-500	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus);		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut);		Absorbanță maror amestecat: -	40000
Absorbanță maror R1:	- 40000 40000	40000 Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	1 5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	mg/dL

Tratare prealabilă:		
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:
		uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Parametri configurare calibrare

Chem:	Chol				
Setare calibrare					
Model matematic:	Liniar în două puncte	Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Factor:	Repetări: 2	Apă	0,0	W	
Limite de acceptanță		Cal. chimică	*	*	
Timp Cal:	hr.				
Dif. pantă:	SD:				
Sensibilitate:	Repetabilitate:	* Definit de utilizator			
Coef. Deter:					
Calib. automată					
	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Pointe Colestherol

Set de reactivi

Limitări

Probele cu valori peste 500 mg/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină și reprocesate. Rezultatul final trebuie înmulțit cu doi.

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Calcul (Exemplu)

Abs. = Absorbanță

$$\frac{\text{Abs. (Pacient)}}{\text{Abs. (Standard)}} \times \text{Concentrația stand.} = \text{Colesterol (mg/dL)}$$

Exemplu: Abs. (Pacient) = 0,40, Abs. (Standard) = 0,32, concentrația standard = 200 mg/dL

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

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea de rutină a serurilor de control cu valori cunoscute normale și crescute. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de colesterol. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate¹¹

Interval recomandat:

Colesterol dezirabil:	<200 mg/dL
Colesterol borderline crescut:	200-239 mg/dL
Colesterol crescut:	>240 mg/dL

Performanță

- Linearitate: 500 mg/dL
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de $y = 1,068x - 2,5$ și un coeficient de corelare de 0,968.
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

În cadrul ciclului de procesare			De la o zi la alta		
Media	S.D.	C.V.%	Media	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

- Specificitate: Colesterol oxidaza nu este absolut specifică pentru colesterol. Alți analogi ai colesterolului (dihidrocolesterol, 7-dehidrocolesterol, 20-hidroxicolesterol etc.) sunt de asemenea oxidați. Acești analogi nu apar în mod normal în cantități apreciabile în ser.

Referințe

- 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. 3:25 (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. 6:24 (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", Noiembrie (1987).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF 12-C7510-160	Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		IVD
-------------------------	---	--	------------

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.