

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **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 Roeschlaue⁶ ξεκίνησαν να χρησιμοποιούν εστεράση και οξειδάση της χοληστερόλης σε ένα μεμονωμένο αντιδραστήριο, για τον προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης στον ορό.

Το χρωματικό σύστημα υπεροξειδάσης/φαινόλ/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

Εστέρες χοληστερόλης $\xrightarrow{\text{C. Εστεράση}}$ Χοληστερόλη + Λιπαρά οξέα

Χοληστερόλη + O₂ $\xrightarrow{\text{C. Οξειδάση}}$ Χοληστερόλη-3-ένα + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AAP + Φαινόλη $\xrightarrow{\text{Υπεροξειδάση}}$ Κινονιμίνη + 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.
3. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

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

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

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 ασφάλειας υλικών για το εν λόγω προϊόν.

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (Κατηγορία 2)

Δηλώσεις κινδύνου: H361: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

Δηλώσεις προφύλαξης: **Πρόληψη:** P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P281 Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως απαιτείται. **Αντίδραση:** P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P404 Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο σε εγκεκριμένη

εγκατάσταση απόρριψης αποβλήτων. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7510) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση

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 εξάτμιση.^{8,9}

Αλληλεπιδράσεις

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

Παρεχόμενα υλικά

Cholesterol Reagent

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Cholesterol

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

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 μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0-500 mg/dL
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Χοληστερόλη
N	84
Μέση τιμή χοληστερόλης (mg/dL)	210,8
Εύρος τιμών (mg/dL)	57 – 398
Τυπική απόκλιση	73,9
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,974x - 2,1$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9968

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹²

Δείγμα	Εντός ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	137,4	287,3	504,3	137,3	290,0	510,9
Τυπική απόκλιση	1,5	1,0	2,0	3,1	7,6	10,6
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,1%	0,3%	0,4%	2,3%	2,6%	2,1%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0 mg/ dL
5. Εξειδίκευση: Η οξειδάση της χοληστερίνης δεν είναι πλήρως ειδική για τη χοληστερίνη. Άλλα ανάλογα της χοληστερόλης (δεϋδροχοληστερόλη, 7-δεϋδροχοληστερόλη, 20-δεϋδροχοληστερόλη, κ.λπ.) επίσης οξειδώνονται. Αυτά τα ανάλογα δεν υπάρχουν φυσιολογικά σε αισθητές ποσότητες στον ορό.

Βιβλιογραφία

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 03:25 (1972).
5. Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 06:24 (1969).
8. Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
12. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CHOL	κατ.:	210	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Χοληστερόλη			Πλήρης ονομασία:	CHOL
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική
Πρωτεύον κύμα:	505			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	50 52
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL -- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0	500	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Cholesterol

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:			*	
Ημ. λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	CHOL	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	CHOL	*	mg/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	CHOL					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	---	SD:		---		
Ευσαιθησία :	---	Επαναληψιμότητα: ---				
Συντ. προσδ.:	---					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.
* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-C7510-480



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



IVD

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

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

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, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας **REF** Αριθμός καταλόγου
 Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Αναθ. 11/23 P803-C7510-560-EL