

## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania całkowitego cholesterolu w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**.

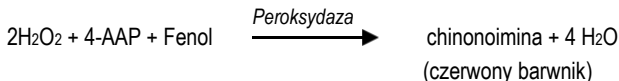
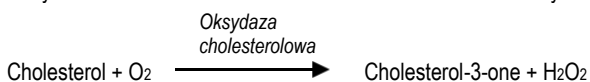
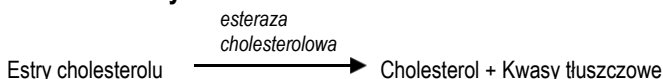
## Historia metody

Metoda cholesterolowa opracowana pod koniec XIX wieku przez Liebermana<sup>1</sup> i Burcharda<sup>2</sup> jest nadal w użyciu, pomimo jej żrącego charakteru i podatności na wiele substancji przeszkadzających.

Prace nad procedurą enzymatyczną rozpoczęli Flegg<sup>3</sup> i Richmond<sup>4</sup> na początku lat 70-tych. Allain<sup>5</sup> i Roeschlau<sup>6</sup> zaczęli używać esterazy i oksydazy cholesterolowej w jednym odczynniku do oznaczania całkowitego cholesterolu w surowicy.

System kolorów Trindera<sup>7</sup>, składający się z peroksydazy/fenolu/4-aminoantypiryny, jest z powodzeniem stosowany już od pewnego czasu. Wykazano, że przy odpowiednim przypisaniu wartości kalibratora ta metoda zapewnia doskonałą dokładność w stosunku do metodologii referencyjnej.

## Zasada metody



Intensywność wytwarzanego czerwonego koloru jest wprost proporcjonalna do całkowitego cholesterolu w próbce, gdy jest odczytywana przy długości fali 500 nm.

## Odczynniki

4-aminoantypiryna 0,25mM, esteraza cholesterolowa >150u/l, oksydaza cholesterolowa >150u/l, peroksydaza >1500u/l, fenol >15mM, bufor fosforanowy, pH 6,8, niereaktywne stabilizatory i konserwanty.

## Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

## Przechowywanie odczynnika

- Odczynnik przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Odczynnik jest stabilny do daty ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.
- Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

## Pogorszenie jakości odczynnika

Nie używać, jeśli:

- Odczynnik jest mętny.
- Odczynnik nie spełnia podanych parametrów wydajnościowych.

## Środki ostrożności i zagrożenia

- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Nie stosować wewnętrznie u ludzi lub zwierząt. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z odczynnikiem laboratoryjnym.
- Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczące przechowywania i obchodzenia się z tym produktem znajdują się w Karcie Charakterystyki Niebezpiecznej dla tego produktu.

## Zagrożenia:

Klasyfikacje zagrożeń: Szkodliwe działanie na rozrodczość (kategoria 2)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H361: Podejrza się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków ostrożności.

P281 Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Reagowanie: P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywanie: P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7510) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**

## Pobieranie i przechowywanie próbek

Zalecana jest surowica niezhemolizowana. Cholesterol w surowicy jest stabilny przez siedem dni w temperaturze pokojowej (18-25°C) i sześć miesięcy, gdy jest zamrożony i odpowiednio zabezpieczony przed parowaniem.<sup>8,9</sup>

## Interferencje

Na stężenie cholesterolu wpływa wiele leków i substancji. Patrz Young i in.<sup>10</sup>

## Materiały wymagane

Cholesterol Reagent



**Hasło ostrzegawcze:**  
**Ostrzeżenie**

# Pointe Cholesterol Reagent Set

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Chemistry Control, numer katalogowy C7592-100

## Ograniczenia

Próbki o wartościach przekraczających 500 mg/dl należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1 i ponownie przeanalizować. Ostateczną odpowiedź należy pomnożyć przez dwa.

## Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji jest stabilna przez co najmniej 14 dni.

## Kontrola jakości

Kontrole surowicy ze znanymi prawidłowymi i podwyższonymi wartościami powinny być rutynowo oznaczane w celu monitorowania ważności reakcji. Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej podczas każdej zmiany roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia cholesterolu. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

## Wartości oczekiwane <sup>11</sup>

Rekomendowany zakres:

Cholesterol pożądany:	<200mg/dl
Cholesterol graniczny:	200-239mg/dl
Cholesterol wysoki:	>240mg/dl

## Wydajność

1. Zakres pomiarowy: 0-500 mg/dl
2. Porównanie: przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, w wyniku czego otrzymano następujące wyniki:

Metoda	Cholesterol
N	84
Średni Cholesterol (mg/dL)	210.8
Zakres (mg/dL)	57-398
Odchylenie standardowe	73.9
Regresja	$y = 0.974x - 2.1$
Współczynnik korelacji	0.9968

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

Próbka	W ciągu dnia			Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	40	40	40
Średnia	137.4	287.3	504.3	137.3	290.0	510.9
Odchylenie standardowe	1.5	1.0	2.0	3.1	7.6	10.6
Współczynnik wariancji (%)	1.1%	0.3%	0.4%	2.3%	2.6%	2.1%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf)= 0 mg/dL
5. Swistość: Oksydaza cholesterolowa nie jest całkowicie specyficzna dla cholesterolu. Inne analogi cholesterolu (dihydrocholesterol, 7-dehydrocholesterol, 20-hydroksycholesterol itp.) również ulegają utlenieniu. Te analogi zwykle nie występują w żadnych znaczących ilościach w surowicy.

## Piśmiennictwo

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. 3:25 (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. 6:24 (1969).
8. Perlestein, 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. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	CHOL	Nr.:	210	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Cholesterol całkowity			Wydruk:	CHOL
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	505			II dł fali:	660
Jednostka:	mg/dl			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru próby ślepej:	10      12			Cykl pomiaru próbki:	50      52

	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1: 150 ul	--- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: --- ul	-- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4: --- ul	--- ul

### Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	0    500		Limit liniowości:
	—		
	—		
Zakres liniowości (Zwiększony)	—    —		Zużycie substratu:
	—		
	—		Mieszana
Zakres liniowości (Zmniejszony)	—    —		absorbancja próby
	—		ślepej:
	—		
Abs R1/próba ślepa:	—    —		Czas
	—		odkorkowania:
	—		
Pusta odpowiedź:	—    —		Limit alarmu
	—		odczynnika:
Chemia bliźniacza:			<input checked="" type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
<input checked="" type="checkbox"/> Efekt Prozone		<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

