

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a colesterolului total în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

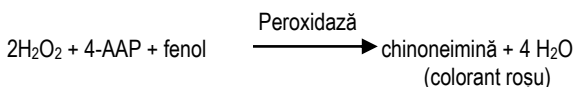
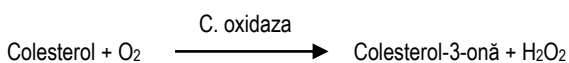
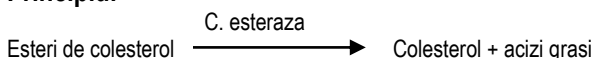
Istoricul metodei

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



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

1. Depozitați reactivul la 2-8°C.
2. Dacă este depozitat la 2-8°C, reactivul este stabil până la data de expirare.
3. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă:

1. Reactivul este tulbure.
2. Reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță specificați.

Precauții și pericole

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

Pericole:

Clasificarea pericolelor: Toxicitate pentru reproducere (Categorie 2)

Fraze de pericol: H361: Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului

Fraze de precauție: **Prevenire:** P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate precauțiile de siguranță. P281 Utilizați echipament individual de protecție conform cerințelor. **Reacție:** P308 + P313 În caz de expunere sau de îngrijorare: Consultați medicul.

Depozitarea: P404 Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Aruncați conținutul la o stație aprobată de eliminare a deșeurilor. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7510) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

Recoltarea și depozitarea specimenelor

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



Cuvânt de avertizare:
Avertizare

Pointe Cholesterol Set de reactivi

Materiale furnizate

Reactiv colesterol

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

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, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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

1. Interval test: 0-500 mg/dL
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Colesterol
N	84
Colesterol mediu (mg/dl)	210,8
Interval (mg/dL)	57-398
Abaterea standard	73,9
Analiza regresiei	$y = 0.974x - 2.1$
Coefficient de corelare	0,9968

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	137,4	287,3	504,3
Abaterea standard	1,5	1,0	2,0
Coefficient de variație (%)	1,1%	0,3%	0,4%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	137,3	290,0	510,9
Abaterea standard	3,1	7,6	10,6
Coefficient de variație (%)	2,3%	2,6%	2,1%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0 mg/dL
5. Specificitate: Colesterol oxidaza nu este absolut specifică pentru colesterol. Alți analogi ai colesterolului (dihidrocolesterol, 7-dehidrocolesterol, 20-hidrocolesterol etc.) sunt de asemenea oxidați. Acești analogi nu apar în mod normal în cantități apreciabile în ser.

Referințe

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. 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", Noiembrie (1987).
12. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	CHOL	Nr.:	210	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Colesterol			Denumire:	CHOL	
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Pozitiv	
Undă primară:	505			Undă secundară:	660	
Unitate:	mg/dL			Zecimal	0	
Timp martor:	10	12		Timp reacție:	50	52
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL	-- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL	-- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4:	-- uL	-- uL
Ajustare pantă/decalaj						
Pantă: 1		Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	0	500	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă	<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Cholesterol Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: *

Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel

Poz

Carusel probă 1

*

Carusel probă 2

Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

Soluție de calibrare	Poz	Nr. lot	Data expirării	Chem	Conc	Unitate
Apă	A	*	*	CHOL	0	mg/dL
Calibrator de chimie	*	*	*	CHOL	*	mg/dL

Configurare calibrare

Chem: CHOL

Setări calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

Limite de

acceptanță Timp Oră

Cal: 336 --- SD: ---

Dif. pantă: --- Repetabilitate: ---

Sensibilitate: ---

Coef. Deter: ---

Calibrare automată Lot schimbat Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-C7510-480



Produs de
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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.

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



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală