

Infinity™

Flytande Stabil Kolesterolreagens

PRODUKTDATA

| | | |
|------------------|---|--------------------------------------|
| Stabilitet | : | Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C |
| Linjärt område | : | Upp till 20 mmol/l (774 mg/dl) |
| Typ av prov | : | Serum eller plasma |
| Metod | : | Slutpunkt |
| Reagensberedning | : | Levereras färdig att använda. |

IVD

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Detta reagens är avsett att användas vid kvantitativ bestämning in vitro av kolesterol i humant serum eller plasma.

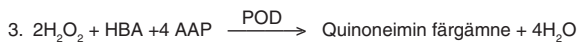
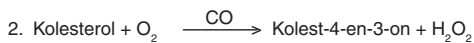
KLINISK SIGNIFIKANS

Bestämning av kolesterolnivåer i serum kan tjäna som indikator för leverfunktion, gallfunktion, tarmabsorption, benägenhet för kransartärsjukdomar, tyroidfunktion och adrenal sjukdom.

Kolesterolnivåer är viktiga i diagnos och klassificering av hyperlipoproteinaemi. Stress, ålder, kön, hormonbalans och graviditet påverkar normala kolesterolnivåer.^{1,2}

METODOLOGI

Användning av enzymer för att bestämma kolesterol har studerats av ett flertal forskare.^{3,4} Det här reagenset baseras på en formulering av Allain et al⁵ och en modifiering av Roeschlau⁶ som bidrog med ytterligare förbättringar för att öka reagensets stabilitet i lösning.



Förkortningar:

| | | |
|------|---|-------------------|
| CE | = | Kolesterolesteras |
| CO | = | Kolesteroloxidas |
| HBA | = | Hydroxybenzosyra |
| 4AAP | = | 4-aminoantipyrin |
| POD | = | Peroxidas |

- Kolesterolestrar hydrolyseras enzymatiskt av kolesterolesteras till kolesterol och fria fettsyror.
- Fritt kolesterol, inklusivet det som var närvarande från början, oxideras sedan av kolesteroloxidas tillolest-4-en-3-on och väteperoxid.
- Väteperoxiden kombinerar med HBA och 4-aminoantipyrin och bildar en kromofor (färgämnet quinoneimin) som kan mätas vid 500-550 nm. För bikromatiska analysatorer bör blankväglängden ställas in till 600 eller 660 nm.

REAGENSSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

| | |
|---------------------------------|-------------|
| Kolesteroloxidas (mikrobiellt) | >200 U/l |
| Kolesterolesteras (mikrobiellt) | >500 U/l |
| Peroxidas (Pepparrot) | > 300 U/l |
| 4-aminoantipyrin | 0,25 mmol/l |
| HBA | 10 mmol/l |
| buffert | 50 mmol/l |
| Surfaktanter | |
| pH 6,7 ± 0,10 at 20°C | |

Koncentration

| |
|-------------|
| >200 U/l |
| >500 U/l |
| > 300 U/l |
| 0,25 mmol/l |
| 10 mmol/l |
| 50 mmol/l |

VARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, konsultera varuinformationsbladet för Infinity Kolesterol Reagens.

REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--------------------------------|
| | Bemyndiga Representant | | Temperaturbegränsning |
| | Avsedd för diagnostik in vitro | | Använd före |
| | Satskod/partinummer | | VARNING. Läs bruksanvisningen. |
| | Katalognummer | | Tillverkad Av |
| | Läs Bruksanvisningen | | |

STABILITET OCH LAGRING

När det förvaras kylt vid 2-8°C i förslutna lufttäta behållare skyddade från ljus är reagenset stabilt till utgångsdatumet på flaskan.

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Reagensabsorbans >0,2 AU vid 500 nm och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Insamling: Inga speciella förberedelser av patienten krävs, däremot rekommenderas att patienten följer sin normala diet och är i normalt hälsotillstånd innan provtagning. Patienter som är akut sjuka, tappar vikt, är gravida eller har haft en myokardial infarkt under de senaste 3 månaderna bör få sin tid ombokad. Blod bör tas med venpunktion, efter att patienten har suttit upprätt i åtminstone 5 minuter. Användande av tryckförband bör undvikas i möjligaste mån och provet bör få ca 30 minuter att koagulera.

Serum: Det bästa provet är icke-hemolyserat serum som tagits enligt instruktionerna ovan.

Plasma: Hepraniserat plasma är ett lämpligt prov.

Förvaring:² Prov bör analyseras samma dag som de tagits. Vid förvaring vid 4°C, är proven stabila i 3-4 dagar. Vid -20°C är proven stabila i flera månader.

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- En analysator för klinisk kemi som är kapabel att bibehålla konstant temperatur (37°C) och som kan mäta absorbans mellan 500 och 550nm.
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppar.
- Normala och abnormala kontrollmaterial.
- Kalibrator spärat till NRS/CHOL-material.

ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentinställningar kan fås på begäran från den tekniska supportgruppen.

SYSTEMPARAMETRAR

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Temperatur | 30/37°C |
| Primär våglängd | 500 nm (500 - 550 nm) |
| Sekundär våglängd | 660 nm (600 - 660 nm) |
| Typ av analys | Slutpunkt |
| Riktning | Ökning |
| Prov : Reagensförhållande | 1 : 100 |
| t.ex.: Provvoly | 3 µl |
| Reagensvoly | 300 µl |
| Inkubationstid | 300 sekunder |
| Blankreagensgräns | Låg 0,0 AU |
| (500nm, 1 cm strålgång) | Hög 0,2 AU |
| Linjaritet | 0-20 mmol/l (0-774 mg/dl) |
| Analytisk känslighet | 62 ΔmA per mmol/l |
| (500nm, 1 cm strålgång) | 1,6 ΔmA per mg/dl |

BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{Kolesterol} = \frac{\text{Absorbans hos ökad}}{\text{Absorbans hos kalibreringsstandard}} \times \text{Kalibreringsstandardens värde}$$

Exempel:

| | | |
|------------------------------------|---|------------------------|
| Absorbans hos kalibreringsstandard | = | 0,42 |
| Absorbans hos ökad | = | 0,25 |
| Kalibreringsstandardens värde | = | 7,0 mmol/l (271 mg/dl) |

$$\text{Kolesterol} = \frac{0,25}{0,42} \times 7,0 = 4,2 \text{ mmol/l}$$

$$\text{Kolesterol} = \frac{0,25}{0,42} \times 271 = 161 \text{ mg/dl}$$

OBSERVERA

1. Prov med kolesterovärden över 20 mmol/L (774 mg/dl) bör spädas ut och omanalyseras. Multiplicera resultatet med utspädningsfaktorn.
2. Provet kan utföras vid 30°C genom att öka inkuberingsstiden till 10 minuter eller vid 25°C genom inkubering i 15 minuter.
3. Färgutvecklingen är stabil i 30 minuter.
4. Enhetsomvandling: mmol/l x 38,7 = mg/dl

KALIBRERING

Kalibrering krävs. En lämplig vattenbaserad standard eller serumbaserad kalibrator sparat till NRS/CHOL-material rekommenderas. Lämplig kalibratornivå sträcker sig från 5,2 till 7,8 mmol/l (200 - 300 mg/dl).

Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer. Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnitten i denna förpackningsbilaga. Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

KVALITETSKONTROLL

För att garantera kvalitetskontroll bör två kontrollnivåer, en i den normala nivån (4,5 - 5,2 mmol/l eller 175 - 200 mg/dl), och en i den höga nivån (6,2 - 6,7 mmol/l eller 240 - 250 mg/dl) användas som okända prov:-

- Alespoš každých osm hodin, nebo podle pokynů laboratoře.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. Studier för att bestämma interferensnivån från hemoglobin, bilirubin och lipemi har utförts. Följande resultat erhöles:
 - Hemoglobin:** Ingen störning från hemoglobin upp till 500 mg/dl.
 - Fritt Bilirubin:** Ingen störning från bilirubin upp till 182 µmol/l (10,6 mg/dl).
 - Konjugerat Bilirubin:** Ingen störning från bilirubin upp till 58 µmol/l (3,4 mg/dl).
 - Lipemi:** Ingen interferens från lipaemi, mätt som absorptions vid 630 nm upp till 1.68 AU.
2. Askorbinsyra vid förhöjda nivåer kan orsaka negativ interferens.⁸
3. Andra 3-beta-hydroxysteroider orsakar positiv interferens men är normalt inte närvarande i signifikanta nivåer i humant serum.⁸
4. För en mer utförlig beskrivning av faktorer som påverkar kolesteroltest se publikation av Young.⁹

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Följande värden rekommenderas av US National Cholesterol Education Program Expert Panel.⁷

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Önskvärt blodkolesterol | < 5,2 mmol/l (200 mg/dl) |
| Gränsvärde för högt blodkolesterol | 5,2 - 6,1 mmol/l (200 - 239 mg/dl) |
| För högt blodkolesterol | ≥ 6,2 mmol/l (240 mg/dl) |



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840349 (R1)

PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity Flytande Stabil Kolesterolreagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick. Användare bör fastställa produktens prestanda på sitt specifika analysinstrument.

PRECISIONSAVVIKELSE

Imprecision utvärderades med hjälp av två nivåer av kommersiell kontroll och i enlighet med NCCLS EP5-T -proceduren¹⁰.

| | Nivå I | Nivå II |
|-----------------------------------|------------|------------|
| Antal datapunkter | 20 | 20 |
| Medelvärde (mmol/l / mg/dl) | 3,79 / 147 | 6,76 / 262 |
| Inom körning: | | |
| SD, standardavv. (mmol/l / mg/dl) | 0,08 / 3,1 | 0,11 / 4,1 |
| CV, variationskoeff. (%) | 2,8 | 1,5 |
| Totalt: | | |
| SD, standardavv. (mmol/l / mg/dl) | 0,11 / 4,1 | 0,10 / 3,9 |
| CV, variationskoeff. (%) | 2,8 | 1,5 |

METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes med hjälp av ett liknande kommersiellt tillgängligt kolesterolreagens som referens. Kalibrering utfördes med hjälp av material sparat till WHO lipid standardiseringslaboratorium vid Centres for Disease Control. Serumprover analyserades parallellt och resultaten jämfördes genom minsta kvadratregression. Följande statistik erhöles:

| | |
|---|-------------------------------|
| Antal provpar | 60 |
| Intervall för provresultat | 0,1-17,0 mmol/l (4-464 mg/dl) |
| Medelvärde för resultat med referensmetod | 5,7 mmol/l (221 mg/dl) |
| Medelvärde för resultat med Kolesterol Infinity | 5,7 mmol/l (221 mg/dl) |
| Lutningskoefficient | 0,989 |
| Skärningspunkt | -0,02 mmol/l (-0,8 mg/dl) |
| Korrelationskoefficient | 0,999 |

MÅTSKALA

När det utförts i enlighet med rekommendationerna är testet linjärt mellan 0 och 20 mmol/l (0 - 774 mg/dl)

ANALYTISK KÄNSLIGHET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är känsligheten 62 ΔmAbs per mmol/l eller 1,6 ΔmAbs per mg/dl (1 cm strålgång, 500 nm).

REFERENSER

1. Searcy R L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
3. Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
4. Richmond W. Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
5. Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
7. NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148: 36-69.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 943.
9. Young D S et al. Clin. Chem 1975; 21.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Beställningsinformation

| Katalog nr | Konfiguration |
|------------------|-----------------------|
| 2350-400H | 4 x 100 mL (Hitachi) |
| TR13421/2350-250 | 2 x 125 mL |
| 2350-500 | 2 x 250 mL |
| 7500-012A | 4 x 500 mL |
| TL13401 | 8 x 100 mL (ILab 600) |
| TY13401 | 4 x 50 mL (Hitachi) |