

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Χοληστερόλης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμική Περιοχή	: Έως και 20 mmol/L (774 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστηρίου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

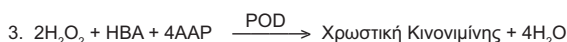
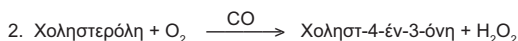
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της xxxxxxxx σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η μέτρηση των επιπέδων χοληστερόλης του ορού μπορεί να εξυπηρετήσει ως δείκτης της ηπατικής λειτουργίας, της λειτουργίας των χοληφόρων, της εντερικής απορρόφησης, της προδιάθεσης για νόσο στεφανιαίας αρτηρίας, της λειτουργίας του θυρεοειδή και νόσου των επινεφριδίων. Τα επίπεδα χοληστερόλης είναι σημαντικά στη διάγνωση και ταξινόμηση των υπερλιπιδωπρωτεϊναιμιών. Το στρες, η ηλικία, το φύλο, το ορμονικό ισοζύγιο και η εγκυμοσύνη επηρεάζουν τα φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης.^{1,2}

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η χρήση ενζύμων για τον ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης έχει μελετηθεί από πολλούς ερευνητές.^{3,4} Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στο σκεύασμα του Allain και συν.⁵ και στη μετατροπή του Roeschlau⁶ με περαιτέρω βελτιώσεις που κάνουν το αντιδραστήριο σταθερό σε διάλυμα.



Όπου:

CE = Εστεράση Χοληστερόλης	4AAP = 4-άμινο-αντιπιρύν
CO = Οξειδάση Χοληστερόλης	POD = Υπεροξειδάση
HBA = Υδρόξυβενζοϊκό οξύ	

- Οι εστέρες της Χοληστερόλης υδrolύονται ενζυματικά από την εστεράση της χοληστερόλης προς χοληστερόλη και ελεύθερα λιπαρά οξέα
- Η ελεύθερη χοληστερόλη, συμπεριλαμβανομένης αυτής που υπήρχε εξ αρχής, οξειδώνεται μετά, από την οξειδάση της χοληστερόλης σε χοληστ-4-έν-3-όνη και υπεροξειδίο του υδρογόνου.
- Το υπεροξειδίο του υδρογόνου συνδυάζεται με HBA και 4-άμινο-αντιπιρύν σχηματίζοντας ένα χρωμοφόρο (χρωστική κινονιμίνης) η οποία μπορεί να ποσοτικοποιηθεί στα 500-550 nm. Για διχρωματικούς αναλύτες το τυφλό μήκος κύματος θα πρέπει να ρυθμιστεί στα 600 ή τα 660 nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Οξειδάση χοληστερόλης (μικροβιακή)	>200 U/L
Εστεράση χοληστερόλης (μικροβιακή)	>500 U/L
Υπεροξειδάση (χρένου)	>300 U/L
4-άμινοαντιπιρύν	0,25 mmol/L
HBA	10 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα	50 mmol/L
Επιφανειοδραστικά	
pH 6,7 ± 0,1 στους 20°C	

Πυκνότητα

>200 U/L
>500 U/L
>300 U/L
0,25 mmol/L
10 mmol/L
50 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολυβδό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστηρίου Χοληστερόλης Infinity.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όταν φυλάσσεται σε ψύξη στους 2-8°C σε κλειστούς περιέκτες και προστατεύεται από το φως το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξεως που βρίσκεται πάνω στη φιάλη.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστηρίου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση αντιδραστηρίου <0,2 AU στα 500nm, και/ή
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλογή: Δεν απαιτείται καμία ειδική προετοιμασία του ασθενή, παρόλα αυτά συνιστάται πριν τη συλλογή, οι ασθενείς να ακολουθούν τη συνήθη διαίτα τους και να είναι στη συνήθη κατάσταση της υγείας τους. Οι ασθενείς με οξεία νόσο, που χάνουν βάρος, που είναι έγκυες ή είχαν μυοκαρδιακό έμφραγμα τους 3 προηγούμενους μήνες θα πρέπει να επαναπροσδιορίσουν ημερομηνία για τη συλλογή. Το αίμα θα πρέπει να συλλέγεται με φλεβοκέντηση, αφού ο ασθενής είναι σε καθιστή θέση για τουλάχιστον 5 λεπτά. Η χρήση περιδέσμου θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν λιγότερο και το δείγμα θα πρέπει να αφήνεται να πήξει για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Όρος: Το καλύτερο δείγμα είναι ο μη αιμολυμένος ορός συλλεγμένος όπως αναφέρουν οι παραπάνω οδηγίες.

Πλάσμα: Το πλάσμα μετά από προσθήκη ηπαρίνης αποτελεί κατάλληλο δείγμα.

Φύλαξη: Τα δείγματα θα πρέπει να αναλύονται την ημέρα της συλλογής. Όταν φυλάσσονται στους 4°C, τα δείγματα είναι σταθερά για 3-4 ημέρες. Τα δείγματα είναι σταθερά στους -20°C για αρκετούς μήνες.

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 500 και 550 nm.
- Συγκεκριμένα αναλώσιμα αναλυτή, π.χ. φλιτζάνια δειγμάτων.
- Κανονικά και ασυνήθιστα εξεταζόμενα υλικά ελέγχου.
- Βαθμονομητής που να ανιχνεύει υλικό NRS/CHOL.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	30/37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	500 nm (500 - 550nm)
Δευτερογενές Μήκος κύματος	660 nm (600 - 660nm)
Τύπος Ποσοτικού προσδιορισμού	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστηρίου	1 : 100
π.χ.: Όγκος δείγματος	3 µL
Όγκος αντιδραστηρίου	300 µL
Χρόνος επώασης	300 δευτερόλεπτα
Όρια Τυφλού Αντιδραστηρίου	Χαμηλό 0,0 AU
(500 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλό 0,2 AU
Γραμμικότητα	0-20 mmol/L (0-774 mg/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία	62 ΔmA ανά mmol/L
(500 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	(1,6 ΔmA ανά mg/dL)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Χοληστερόλη} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	= 0,42
Απορρόφηση του αγνώστου	= 0,25
Τιμή του βαθμονομητή	= 7,0 mmol/L (271 mg/dL)

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

$$\text{Χοληστερόλη} = \frac{0,25}{0,42} \times 271 = 164 \text{ mg/dL}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Δείγματα με τιμές χοληστερόλης μεγαλύτερες των 20 mmol/L (774 mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται και να επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Ο προσδιορισμός μπορεί να εκτελεστεί στους 30°C αυξάνοντας τον χρόνο επώασης στα 10 λεπτά ή στους 25°C με επώαση για 15 λεπτά.
- Η ανάπτυξη του χρώματος είναι σταθερή για 30 λεπτά.
- Μετατροπή μονάδων: mmol/L x 38,7 = mg/dL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνίσταται ένας κατάλληλος βαθμονομητής βασιζόμενος σε υδατικό πρότυπο ή ορό ο οποίος να ανιχνεύει υλικό NRS/CHOL. Τα κατάλληλα επίπεδα του βαθμονομητή κυμαίνονται από 5,2 έως 7,8 mmol/L (200 - 300 mg/dL). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου.

Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου.

Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξίων ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, πρέπει να προσδιοριστούν δύο υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα, ένα σε κανονικό εύρος (4,5 - 5,2 mmol/L ή 175 - 200 mg/dL) και ένα σε υψηλό επίπεδο (6,2 - 6,7 mmol/L ή 240 - 250 mg/dL).

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες ή όπως καθορίζεται από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.


Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένα εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και την λιπαιμία και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 500 mg/dL.
Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από ελεύθερη ολερυθρίνη μέχρι 182 μmol/L (10,6 mg/dL).
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από συζευγμένη ολερυθρίνη μέχρι 58 μmol/L (3,4 mg/dL).
Λιπαιμία: Καμία παρέμβαση από λιπαιμία μετρήσιμη σε απορροφητικότητα στα 630nm, μέχρι 1,68 AU.
- Το ασκορβικό οξύ σε υψηλά μη φυσιολογικά επίπεδα μπορεί να προκαλέσει αρνητική παρεμπόδιση.⁸
- Αλλα 3-βήτα-υδροξυστεροειδή προκαλούν θατική παρεμπόδιση αλλά σε φυσιολογικές συνθήκες δεν υπάρχουν σε σημαντικές ποσότητες στον ανθρώπινο ορό.⁸
- Για μία πιο αναλυτική επισκόπηση των παραγόντων που επηρεάζουν τους προσδιορισμούς χοληστερόλης ανατρέξτε στη δημοσίευση του Young.⁹

 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)



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι ακόλουθες τιμές συνιστώνται από την Εθνική Επιτροπή Εμπειρογνομόνων του Προγράμματος Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη των ΗΠΑ.⁷

Επιθυμητή Χοληστερόλη αίματος	< 5,2 mmol/L (200 mg/dL)
Όριο υψηλής Χοληστερόλης αίματος	5,2 - 6,1 mmol/L (200-239 mg/dL)
Υψηλή Χοληστερόλη αίματος	≥ 6,2 mmol/L (240 mg/dL)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Χοληστερόλης Infinity σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία NCCLS EP5-T¹⁰.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	20	20
Μέσος (mmol/L / mg/dL)	3,79 / 147	6,76 / 262
Εντός Προσδιορισμού:		
SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 3,1	0,11 / 4,1
C.V. (%)	2,1	1,6
Ολική:		
SD (mmol/L / mg/dL)	0,11 / 4,1	0,10 / 3,9
C.V. (%)	2,8	1,5

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο Χοληστερόλης ως αναφορά. Οι βαθμονομήσεις διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας υλικό με τιμή χοληστερόλης ανιχνεύσιμη στο εργαστήριο προτυποποίησης λιπιδίων της Π.Ο.Υ σε Κέντρα για τον Έλεγχο των Νόσων. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,1 - 12,0mmol/L (4 - 464 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	5,7mmol/L (221mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου ορού Χοληστερόλης Infinity	5,7 mmol/L (221 mg/dL)
Κλίση	0,989
Τεταγμένη	-0,02 mmol/L (-0,8 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 0 και 20mmol/L (0 - 774 mg/dL).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 62 ΔmAbs ανά mmol/L ή 1,6 ΔmAbs ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 500nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
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)