

Infinity™

Αντιδραστήριο Χοληστερόλης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 12 μήνες στους 2 - 8°C
Γραμμική Περιοχή	: 0 - 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός Πλάσμα
Μέθοδος	: Ενζυμιακό τελικό σημείο
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό, διαγνωστικό προσδιορισμό της χοληστερόλης στον ανθρώπινο ορό ή το 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 θυρεοειδούς 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.

CE

1. Εστέρες Χοληστερόλης -----> Χοληστερόλη + Λιπαρά Οξέα

CO

2. Χοληστερόλη + O₂ -----> Χοληστ-4-έν-3-όνη + H₂O₂

POD

3. 2H₂O₂ + HBA + 4-AAP -----> Χρωστική Κινονιμίνη + 4H₂O

Όπου:

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

- Οι εστέρες της Χοληστερόλης υδrolύονται ενζυμικά 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 υπεροξειδίου του υδρογόνου.
- Το υπεροξειδίου του υδρογόνου συνδυάζεται με HBA και 4-άμινο-αντιπυρίνη σχηματίζοντας ένα χρωμοφόρο (χρωστική κινονιμίνη) η οποία μπορεί να ποσοτικοποιηθεί στα 500-550 nm. Για διχρωματικούς αναλυτές το τυφλό μήκος κύματος θα πρέπει να ρυθμιστεί στα 600 ή τα 660 nm.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά	Πυκνότητα
Οξειδάση χοληστερόλης (μικροβιακή)	>200 U/L
Εστεράση χοληστερόλης (μικροβιακή)	>500 U/L
Υπεροξειδάση (χρένου)	>300 U/L
4-αμινοαντιπυρίνη	0,25 mmol/L
HBA	10 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα	50 mmol/L
Επιφανειοδραστικά	
pH 6.7 ± 0,1 στους 20°C	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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 μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου Χοληστερόλης Infinity R22. Επιδραστήριο σε περίπτωση καταπόσωσης. R36/37/38 Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα. S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Xn - Επιβλαβές

και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυνθέστε το αντιδραστήριο με την ποσότητα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναφέρετε στην ετικέτα της φιάλης.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 12 μήνες.

Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Γοθότητα.
- Απορρόφηση αντιδραστήριου <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: Χρησιμοποιείστε πλάσμα στο οποίο έχει προστεθεί ηπαρίνη

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 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- 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. φιλτζάνια δειγμάτων.
- Κανονικά και ασυνήθιστα εξεταζόμενα υλικά ελέγχου.
- Βαθμονομητής που να ανιχνεύει υλικό NRS/CHOL.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	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 : Αντιδραστήριου	1 : 100
π.χ.: Όγκος δείγματος	3 μL
Όγκος αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος επώασης	300 δευτερόλεπτα
Όρια Τυφλού Αντιδραστήριου	Χαμηλό 0,00 AU
(500 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλό 0,20 AU
Γραμμικότητα	0-20 mmol/L (0-774 mg/dL)
Ευαισθησία	62 ΔmA ανά mmol/L
(500 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	1,6 ΔmA ανά mg/dL

Thermo
SCIENTIFIC

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Χοληστερόλη} = \frac{\Delta\text{Abs/min του αγνώστου}}{\Delta\text{Abs/min του αγνώστου}} \times \text{Τιμή βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:
Απορρόφηση βαθμονομητή = 0,35
Απορρόφηση του αγνώστου = 0,25
Τιμή του βαθμονομητή = 7,0 mmol/L (271 mg/dL)

$$\text{Χοληστερόλη} = \frac{0,25}{0,35} \times 7,0 = 5,0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Χοληστερόλη} = \frac{0,25}{0,35} \times 271 = 194 \text{ mmol/L}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Δείγματα με τιμές χοληστερόλης μεγαλύτερες των 20mmol/L (774 mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται και να επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσεως.
- 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.

Παρόλα αυτά, η σταθερότητα της βαθμονόμησης εξαρτάται άμεσα από τη βέλτιστη απόδοση του οργάνου και τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχτεί όπως συνίσταται στην παράγραφο σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος ένθετου συσκευασίας.

Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών 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.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων 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 επανειλημμένως 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.
- Άλλα 3-βήτα-υδροξυστεροειδή προκαλούν θατική παρεμπόδιση αλλά σε φυσιολογικές συνθήκες δεν υπάρχουν σε σημαντικές ποσότητες στον ανθρώπινο ορό.
- Για μία πιο αναλυτική επισκόπηση των παραγόντων που επηρεάζουν τους προσδιορισμούς χοληστερόλης ανατρέξτε στη δημοσίευση του Young.⁷

ANAMENOMENES TIMEΣ

Οι ακόλουθες τιμές συνιστώνται από την Εθνική Επιτροπή Εμπειρογνομώνων του Προγράμματος Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη των ΗΠΑ.⁸

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 επιβεβαιώσουν την απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου, σύμφωνα με τη διαδικασία NCCLS EP5-T⁹.

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

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

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 - 464mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	5.7mmol/L (221mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου ορού Infinity™	5.7mmol/L (221mg/dL)
Κλίση	0.989
Τεταγμένη	-0.02 mmol/L (-0.8 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0.999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ


Όταν εκτελείται όπως συνίσταται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ των 0 και 20mmol/L (0 - 774 mg/dL). Η γραμμικότητα στα αυτοματοποιημένα όργανα μπορεί να ποικίλλει από την αναφερόμενη τιμή. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέξει στην κατάλληλη εφαρμογή του οργάνου για τις προδιαγραφές γραμμικότητας του συγκεκριμένου οργάνου.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνίσταται 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. M.; "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. M.; 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 M; Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
 - Young D S et al. M; Clin. Chem 1975; 21.
 - NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148:36-69.
 - 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.

 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

840389 (R1)



Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου. Σύνθεση

TR13521

2 x 125 mL