



ХОЛЕСТЕРОЛ

CHOD-PAP (ТЕЧЕН СТАБИЛЕН)

медицинска апаратура, сервиз, лабораторни диагностични тестове

ЕТГ ЕООД

СЪДЪРЖАНИЕ	BXC0261A	BXC0261B	BXC0261C
A. Реагент	2 x 60 ml	6 x 60 ml	8 x 250 ml
B. Стандарт	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
	BXC0261D	BXC0261E	BXC0261F
C. Реагент	4 x 250 ml	1 x 60 ml	1 x 250 ml
D. Стандарт	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
	BXC0261G		
E. Реагент	1 x 100 ml		
F. Стандарт	1 x 5 ml		

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Холестеролът присъства в серума под формата на холестеролни естери и като свободен холестерол. Холестеролните естери в серума се хидролизират чрез холестерол естеразата и след това холестеролът се измерва чрез оксидиране с холестерол оксидаза до образуване на хидроген пероксидаза. Хидроген пероксидазата на свой ред реагира с фенола и наличния 4-аминоантипирина като образува червено оцветяване. Интензитетът на образуваното багрило е право пропорционално на нивото на наличния в пробата холестерол.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Повишените нива на холестерол се приемат за индикатор за повишен риск за сърдечно-съдово заболяване и трябва да се оценяват комплексно с пълния липиден профил на пациента.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

Реагент	Буфер	50 mmol/l
	Холестерол оксидаза	> 100 U/l
	Холестерол естераза	> 150 U/l
	4-аминоантипирин	0.3 mmol/l
	Пероксидаза	> 800 U/l
	Фенол	6.0 mmol/l
Стандарт	Холестерол	200 mg/dl

СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАГЕНТИТЕ

2-8°C

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

Реагентите са готови за работа. Стабилни са до срока на годност на опаковката, ако се съхраняват на 2-8°C и на тъмно. Реагентите могат да получат леко розово оцветяване, но това не се отразява на работата с тях ако OD остава <0.300 когато се измерва срещу вода на 505nm.

ПРОБА

Серум/Хепаринизирана плазма

Също може да се използва и EDTA плазма, но тогава могат да се получат повишени резултати.

ПРОБИ

Не използвайте цитрат, оксалат или флуорид.

Могат да се използват проби на пациенти независимо дали спазват или не диета.

Центрофугирайте пробите съдържащи преципитат преди анализиране.

Стабилност:	5-7 дни при +2 to +8°C
	3 месеца при -20°C

МАНУАЛНА РАБОТА

Дължина на	Температура	Кювета	Измерване
------------	-------------	--------	-----------

Вълната			
500 nm, Hg 546nm	20-25°C, 37°C	1 cm light path	Срещу реагентна сляпа проба

Пипетирайте в епруветки както следва:

	Бланка	Калибратор/ Проба
DDH ₂ O	10 µl	---
Калибратор	---	10 µl
Реагент	1000 µl	1000 µl

За калибриране на анализа можете да използвате серумен калибратор или водоразтворим стандарт.

Сметете добре и инкубирайте за 10 мин при 20-25°C или 5 мин при 37°C, след това отчетете абсорбцията на пробата или стандарта срещу реагентна сляпа проба. Крайната точка е стабилна 60 мин.

ИЗЧИСЛЕНИЕ

Концентр хол. в пробата = $\frac{\Delta_{abs} \text{ проба}}{\Delta_{abs} \text{ стандарт}}$ x концентр. Станд..

При работа с фактор:

500nm 21.7 x ΔA (840mg/dl x ΔA)

Hg 546 nm 14.3 x ΔA (553mg/dl x ΔA)

ЛИНЕЙНОСТ

Тестът е линеен до концентрации на холестерол 20 mmol/l (774 mg/dl). Разредете пробата над тази концентрация с 0.9% NaCl и повторете анализа като умножете резултата с фактора на разреждане.

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Този метод измерва точно нива на холестерол до 0.20 mmol/l.

ТОЧНОСТ

	При анализа – В серия	
Конц холестерол (mmol/l)	n	CV %
4.50	20	2.07 %
5.18	20	1.69 %

	Между анализи – между серии	
Конц холестерол (mmol/l)	n	CV %
4.50	10	2.9 %
5.18	10	2.2 %

Тези характеристики са получени на анализатор AU600. Резултатите варират в зависимост от използваната апаратура.

ЛИМИТИ - ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Стойностите на хемоглобин до 200mg/dl & стойности на билирубин до 5mg/dl не показват интерференция с този анализ.

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Ниво на холестерол	Клинична интерпретация
< 5.2 mmol/l (200 mg/dl)	нормални
5.2-6.2 mmol/l (200-239 mg/dl)	Граничен риск
> 6.2 mmol/l (240mg/dl)	Висок холестерол

Тези стойности са само ориентировъчни. Нивата на холестерола могат да варират в зависимост от сезоните, географското положение и времето на вземане на пробата. Трябва да се направят поне два анализа в различно време и резултатът трябва да бъде интерпретиран заедно с други клинични и лабораторни резултати.

София 1504, ул. "Тракия" № 15, ет. 1, офис 1

тел.: (02) 846 81 62

тел./факс: (02) 846 81 63

www.etgdiag.com

e-mail: office@etgdiag.com

РАБОТА С АВТОМАТИЧНИ АНАЛИЗАТОРИ

При автоматична работа препоръчваме използването на серумен калибратор за елиминиране отклонението от матрицата, което може да се получи при водоразтворим стандарт.

Калибратор Fortress Кат. No BXC0321L 5x3ml

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчва се лабораторията да използва нормални и повишени референтни контролни материали както за проверка на процедурата, така и на реагентите и апаратурата, с които се извършва определянето. Получените резултати трябва да попадат в референтния обхват.

Нормални контроли Fortress кат. No BCX0311A 10x5ml

Кат. No BXC0312A 10x5ml

Повишени контроли Fortress кат. No BXC0311B 10x5ml

Кат. No BXC0312B 10x5ml

Контролните серуми на Fortress от човешки произход са тествани на донорско ниво за HbsAg Antigen, HIV1&2 антитела и HCV антитела и беше установено, че са отрицателни. Обаче няма тест, който да осигурява абсолютна сигурност за отсъствието на инфекциозни болести, така че с материалите трябва да се работи и да се изхвърлят като потенциално опасни за инфекции.

Ако резултатите са извън приетите граници трябва да предприемете съответните действия според правилата за вътрешно-лабораторен контрол.

Ако резултатите са извън приемливите граници трябва да се предприемат мерките за вътрешно-лабораторен качествен контрол

Възможни причини за грешни резултати могат да бъдат:

1. Дължината на вълната, използвана при анализа
2. Светлинния източник
3. Температурата
4. Чистотата на кюветите за анализа Бактериалното замърсяване на реагентите
5. Бактериалното замърсяване на реагентите
6. Срока на годност на реагентите
7. Честотата на калибрациите

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте обикновените предпазни мерки при работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите. Изхвърляйте в съответствие с местните правила.

REV OCT/07

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676 FAX: +44 (0) 2894 469933
www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 офис 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com