

KOLESZTERIN PAP

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

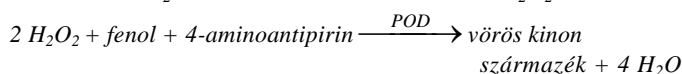
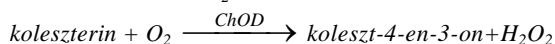
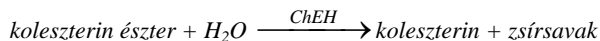
Kódszám: 47061 47062
 Kiszerezés: 1x120 ml 1x600 ml
 OLIeng.: DI-70897/2003
 QualiCont módszer kód: DC8

Szérum összkoleszterin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimatis, kolorimetriás teszt (PAP).

A koleszterin bioszintézise elsősorban a májban és a bélnyálkahártyában történik, de szinte valamennyi sejt szintetizálja. Számos membrán alkotórésze, epesavak és a szteroid hormonok kiindulási vegyülete. A vérben észterek formájában béta-lipoproteinekhez kötve kering. A koleszterinszint változása elsősorban a májműködés zavaraira utal. Emelkedhet elzáródásos sárgaságban, diabetes mellitusban és a pajzsmirigy csökkent működése során. Csökken a koncentráció hyperthyreosis egyes eseteiben, néhány anémiában. Az összkoleszterin meghatározása mellett a különböző denzitású frakciók (HDL, LDL, VLDL) azonosítása is szerepet játszik a diagnózisban.

A mérés elve

A koleszterin észtereket a koleszterin észter-hidroláz (ChEH) hidrolizálja. Az így keletkezett szabad koleszterint a koleszterinoxidáz (ChOD) kolesztenonná alakítja át, miközben hidrogén-peroxid (H_2O_2) keletkezik. A hidrogén-peroxid a peroxidáz (POD), fenol és 4-aminantipirin indikátorreakció segítségével 505 nm-en jól mérhető vörös kinon származékká alakul.



Referencia-értéktartomány

Szérum koleszterin: 2,8-5,2 mmol/l

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálértéktartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens (R1)

PIPES puffer pH=6,7	50 mmol/l
Fenol	24 mmol/l
koleszterin-oxidáz	200 U/l
koleszterin-észteráz	180 U/l
peroxidáz	1000 U/l
4-aminantipirin	0,5 mmol/l
nátrium-kolát	0,5 mmol/l

2. Reagens (R2)

standard	5,17 mmol/l (2g/l)
----------	--------------------

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaznak (0,1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva a reagens felbontás nélkül: a címkén jelzett ideig, felbontás után: 30 napig használhatók.

A vizsgálat kivitelezése

A reagens felhasználásra kész.

Amennyiben a reagens abszorbanciája 492 nm-en meghaladja a 0,15-öt, nem használható.

Minta

Hemolízismentes szérum.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	505 (480-520) nm
Hőmérséklet:	37 °C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)

Bemérés

	vak	standard	minta
desztillált víz	10µl		
standard		10µl	
minta			10µl
munkareagens	1ml	1ml	1ml

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát.

Kalibráció: (koleszterin-oxidázos módszerre, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: A készletben található koleszterin standard vagy Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy Randox Calibration Serum Level I vagy Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{\text{minta}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A=abszorbancia

C=koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket.

A reagens teljesítményjellemzői

A méréseket Olympus 400-as automatán végeztük (37°C).

Linearitás

A módszer 15.5 mmol/l koncentrációig lineáris.

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 492 nm-en mért abszorbanciaváltozás megegyezik 0,015 mmol/l koleszterin-koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
	Átlag koncentráció (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	2,5	0,044	1,79
2. minta	5,4	0,093	1,72

	Ismételhetőség		
	Átlag koncentráció (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	3,6	0,034	1,02
2. minta	11,8	0,094	0,80

Korreláció

Összehasonlítottuk reagensünket más gyártó Koleszterin PAP reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koeficiens: $r = 0,9994$,

lineáris regresszió: $y \text{ (mmol/l)} = 1,006x + 0,105$

(x = más gyártó reagens, y = saját reagens).

Szelektivitás

Bilirubin 855 $\mu\text{mol/l}$ -ig (0,5 g/l), lipid 4,5 g/l-ig, glukóz 55,5 mmol/l-ig (10 g/l), aszkorbinsav 0,6 mmol/l-ig (0,1 g/l) nem befolyásolja a mérést.


Megjegyzés


Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.


Csak *in vitro* diagnosztikai vizsgálatokra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok találhatóak

 In vitro diagnosztikai használatra

 Lejárat idő (a hónap utolsó napja)

 Tárolási hőmérséklet

 Gyártási szám

 Kódszám

Irodalom

Allain C.C and al., *Clin.Chem.*,20, (1974), 470.