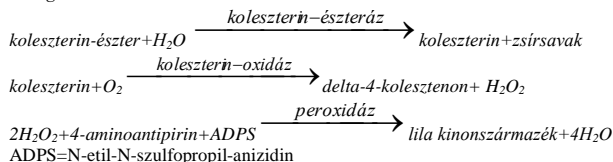


Kódszám:	46061,46061S	46062,46062S	46063
Kiszereles:	120 ml (1x80 ml+ 1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+10x10 ml)

A szérumszintézis koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimátikus, kolorimetriás teszt (ADPS).

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 bétalipoproteinekhez 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 összcholesterol meghatározása mellett a különböző denzitású frakciók (HDL, LDL, VLDL) azonosítása is szerepet játszik a diagnosztikában.

A meghatározás elve



Referencia-értéktartomány

Szérumszint: 2,8-5,2 mmol/l (110-200 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1.Reagens(R1)

Pipes puffer, pH=7,00	50 mmol/l
ADPS	1 mmol/l
koleszterin-észteráz	≥180 U/l
peroxidáz	≥1000 U/l
aszorbát-oxidáz	≥3000 U/l

2.Reagens (R2)

4-aminoantipirin	0,9 mmol/l
koleszterin-oxidáz	≥200 U/l

3. Standard

Csak a 46061S és 46062S katalógusszámú terméknel. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

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.

Minta

Hemolizismentes szérumszint.

A reagens stabilitása

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

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

Munkareagens készítése és stabilitása

• **Egykomponensű reagens készítése:**

Keverjük össze két térfogatnyi R1 reagent egy térfogatnyi R2 reagenssel.

Stabilitása: 20-25°C-on: 14 nap
 2-8°C-on: 30 nap

• **Eljárás két reagens alkalmazásával:**

A reagens felhasználásra kész.

Amennyiben a munkareagens abszorbanája 546 nm-en meghaladja a 0,1-et, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	546 (520-570) nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérés:	végpontos (növekvő)
Leolvasás:	reagens vakkal szemben

Bemérés egy reagens esetén:

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

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

Bemérés két reagens esetén:

	vak	standard	minta
R1	1 ml	1 ml	1 ml
desztillált víz	15µl		
standard		15µl	
minta			15µl

Keverjük össze és inkubáljuk egy percig.

R2	500µl	500µl	500µl
-----------	--------------	--------------	--------------

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

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

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Deac vagy

Koleszterin standard Kat.: 50611N 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 belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

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

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. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Hitachi 717-es automatán végeztük.

Lineáritási tartomány

A módszer 15,5 mmol/l (6 g/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 546 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,009 mmol/l koleszterin koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	2,73	0,05	1,83
2. minta	4,99	0,20	4,01

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (85,5 µmol/l), lipid 2,5 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,25 g/l-ig (1,42 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó koleszterin reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r = 0,9960$,

lineáris regresszió: $y \text{ (mmol/l)} = 0,980x + 0,107$










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

Megjegyzés

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelté után. A készítményeket, tesztadatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Allain C.C. and al.: Clin. Chem., 1974, 20:470

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 60-DL-2014-09

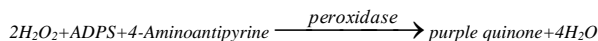
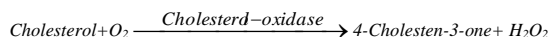
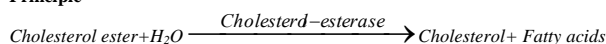
Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Cat. No.:	46061, 116063	46062, 116064	46063, 116065
Size:	120 ml (1x80 ml+1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+ 10x10 ml)

Reagent kit for the determination of total cholesterol concentration in serum. Enzymatic colorimetric method (ADPS).

The biosynthesis of Cholesterol predominantly takes place in the liver and in intestinal mucosa, but almost all cells synthesize it. It is a constituent of many membranes, it is also essential in the synthesis of bile acids and steroid hormones. It circulates in blood as cholesterol ester bound to beta lipoproteins. The measurement of the level of Cholesterol as well as Triglycerides and Lipoproteins is important in examining the metabolism of lipids. Changes in the level of Cholesterol mainly reflect disorders of liver function. Cholesterol level is increased in obstructive jaundice, diabetes mellitus and hypothyroidism. The level is decreased in some cases of hyperthyroidism and certain forms of anaemia. Identification of the different density fractions (HDL, LDL, VLDL) as well as total Cholesterol plays a role in the diagnosis.

Principle



ADPS=N-Ethyl-N-sulfo-propyl-anisidine

Reference values

Serum cholesterol: 2.8-5.2 mmol/l (110-200 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

Pipes buffer, pH=7.00	50 mmol/l
ADPS	1 mmol/l
Cholesterol esterase	≥180 U/l
Peroxidase	≥1000 U/l
Ascorbate oxidase	≥3000 U/l

2. Reagent (R2)

4-Aminopyrine	0.9 mmol/l
Cholesterol oxidase	≥200 U/l

Precaution

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory materials (pipettes, plastic vials for analyzers). The reagents contain 0.1 % sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Samples

Serum free of haemolysis.

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

•One-reagent procedure:

Mix 2 volumes of R1 with 1 volume of R2.

Stability:	at 20-25°C:	2 weeks
	at 2-8°C :	1 month

•Two-reagent procedure:

The reagents are ready for use.

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C. The interval of reagent's stability in unopened package is signed on the packaging. The reagent can be used for 30 days after opening the packaging.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 546 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	546 (520-570) nm
Temperature:	37°C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

One-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
Working reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10µl		
Standard		10µl	
Sample			10µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

Two-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
R1	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	15µl		
Standard		15µl	
Sample			15µl

Mix and wait 1 minute and add:

R2	500µl	500µl	500µl
----	-------	-------	-------

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

Calibration (37°C, Cholesterol-oxidase method)

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or

Cholesterol standard Cat. No.: 650611N or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Calibration is recommended:

- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

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

A = Absorbance, C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Hitachi 717 analyzer.

Linearity

The test is linear up to 15.5 mmol/l (600 mg/dl).

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.009 mmol/l (0.35 mg/dl) cholesterol concentration at 546 nm.

Precision

	Reproducibility		
	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
Sample I	2.73	0.05	1.83
Sample II	4.99	0.20	4.01

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Cholesterol reagent.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9960

Linear regression: y (mmol/l)= 0.980x+0.107

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50mg/dl), lipid 250mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 1.42 mmol/l (25mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Allain C.C and al., Clin. Chem., 1974;20: 470.

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 60-DL-2014-09

Date of revision: 2016-03