

| | | | |
|---------------|------------|-----------|------------|
| Katalógusszám | 9801C | 9802C | 9803C |
| Kiszorítás | 10 x 65 ml | 4 x 65 ml | 1 x 100 ml |

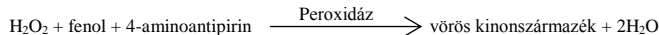
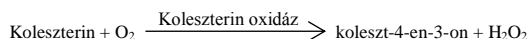
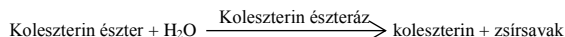
A szérum vagy plazma koleszterin in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

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.

Módszer

Koleszterin oxidáz PAP módszer.



Reagens

Összetétel és koncentrációk

| | |
|----------------------|------------|
| PIPES puffer pH=6,7 | 50 mmol/l |
| Fenol | 100 mmol/l |
| Koleszterin oxidáz | 1000 U/l |
| Koleszterin észteráz | 1000 U/l |
| Peroxidáz | 5000 U/l |
| 4-aminoantipirin | 2,5 mmol/l |
| Nátrium-kolát | 0,5 mmol/l |

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 60 nap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.

| | |
|-------------------------|--------------------|
| Stabilitás a szérumban: | 7 nap 4 – 8°C-on |
| | 7 nap 20 – 25°C-on |
| | 3 hónap -20°C-on |

Várható érték, referencia tartomány

Szérum 2,90 – 5,21 mmol/l (112 – 201 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

| | |
|-----------------|---|
| Hullámhossz: | 505 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos) |
| Fényút: | 1 cm |
| Hőmérséklet: | 37°C |
| Mérési mód: | reagens vakkal szemben |
| Reakció típusa: | végpontos, növekvő |

| | | |
|---|--------|---------------------|
| | vak | minta vagy standard |
| reagens | 200 µl | 200 µl |
| desztvíz (hígító) | 800 µl | 800 µl |
| desztvíz (vak) | 10 µl | - |
| minta vagy standard | - | 10 µl |
| Keverje össze és inkubálja 5 percig, majd olvassa az abszorbanációt reagensvakkal szemben | | |

Számítás

Koleszterin[mmol/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[mmol/l]

Átváltás

[mmol/l]×38,64=[mg/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal

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
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 0,12 – 11,3 mmol/l (4,6 – 437 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 4 mmol/l triglicerid, 0,8 g/l hemoglobin és 0,075 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatható határ

A kimutatható határ 0,012 mmol/l (0,5 mg/dl)

Precizitás

| Ismételhetőség | átlag | SD | CV |
|-------------------|----------|----------|------|
| n = 20 | [mmol/l] | [mmol/l] | [%] |
| normál minta | 4,1 | 0,03 | 0,86 |
| patológias minta | 7,4 | 0,04 | 0,54 |
| Reprodukálhatóság | átlag | SD | CV |
| n = 10 | [mmol/l] | [mmol/l] | [%] |
| normál minta | 4,02 | 0,08 | 1,89 |
| patológias minta | 7,25 | 0,06 | 0,87 |

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált koleszterin PAP reagenssel.

klinikai kémiai automata: Advia 1600

minták száma: 181

tartomány: 1,33 – 10,65 mmol/l

korrelációs egyenes: y = 0,95x + 0,277

regressziós egyenes: y = 0,95x + 0,277

(x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

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

Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 80-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

| | | | |
|------------------|------------|-----------|------------|
| Catalogue number | 9801C | 9802C | 9803C |
| Size | 10 x 65 ml | 4 x 65 ml | 1 x 100 ml |

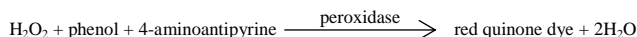
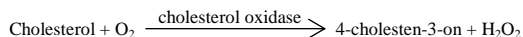
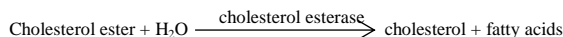
Reagent kit for quantitative in vitro determination of cholesterol in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Cholesterol oxidase/PAP method



Reagents

Composition and concentrations

| | |
|----------------------|------------|
| PIPES buffer pH=6,7 | 50 mmol/l |
| Phenol | 100 mmol/l |
| Cholesterol oxidase | 1000 U/l |
| Cholesterol esterase | 1000 U/l |
| Peroxidase | 5000 U/l |
| 4-aminoantipyrine | 2,5 mmol/l |
| Sodium-cholate | 0,5 mmol/l |

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
 Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 60 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.
 Stability in serum: 7 days at 4 – 8°C
 7 days at 20 – 25°C
 3 month at -20°

Expected values and reference range

Serum 2,90 – 5,21 mmol/l (112 – 201 mg/dl)
 It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

| | | |
|---------------|-------------------------------------|--|
| Wavelength: | 505 nm / 700 nm (primary/secondary) | |
| Optical path: | 1 cm | |
| Temperature: | 37°C | |
| Measurement: | against reagent blank | |
| Reaction: | endpoint, increasing | |

| | | |
|--|--------|--------------------|
| | blank | sample or standard |
| reagent | 200 µl | 200 µl |
| dist. water (diluent) | 800 µl | 800 µl |
| dist. water (blank) | 10 µl | - |
| sample or standard | - | 10 µl |
| Mix and incubate for 5 minutes and read the absorbance against reagent blank | | |

Calculation

Cholesterol[mmol/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[mmol/l]

Conversion factor

[mmol/l]×38,64=[mg/dl]

Calibration and quality control

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Cholesterol standard Cat.: 50611N or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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 characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 0,12 – 11,3 mmol/l (4,6 – 437 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 4 mmol/l, hemoglobin up to 0,8 g/l and ascorbate up to 0,075 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,012 mmol/l (0,5 mg/dl)

Precision










| Repeatability | mean | SD | CV |
|---------------------|----------|----------|------|
| n = 20 | [mmol/l] | [mmol/l] | [%] |
| normal sample | 4,1 | 0,03 | 0,86 |
| pathological sample | 7,4 | 0,04 | 0,54 |
| Reproduceability | mean | SD | CV |
| n = 10 | [mmol/l] | [mmol/l] | [%] |
| normal sample | 4,02 | 0,08 | 1,89 |
| pathological sample | 7,25 | 0,06 | 0,87 |

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
 analyser: Advia 1600
 number of samples: 181
 range: 1,33 – 10,65 mmol/l
 correlation coefficient: 0,9983
 regression line equation: $y = 0,95x + 0,277$
 (x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Allain C.C and al., *Clin.Chem.*,20, (1974), 470.
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 80-DL-2016-03
 Date of revision: 2016-03