

Reflotron® Cholesterol (Cholesterolis)

Paskirtis

Testas, skirtas cholesterolio kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron®.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 0745065

Klinikiniai aspektai

Cholesterolis yra steroidas su antrine hidroksilo grupe C3 pozicijoje. Jis sintetuojamas daugelyje audinių, daugiausia - kepenyse ir žarnų sienelėje. Apie trys ketvirtosios cholesterolio sintetuojama audiniuose, o viena ketvirtoji - gaunama su maistu. Cholesterolio nustatymas naudojamas aterogeninei rizikai įvertinti bei diagnozuoti ir gydyti ligas, kurių metu padidėja cholesterolio koncentracija, taip pat - lipidų ir lipoproteinų metabolizmo sutrikimus.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Cholesterolio esteriai suskaidomi iki atitinkamų riebiųjų rūgščių ir cholesterolio, kurie vėliau oksiduojami iki cholestenono ir vandenilio peroksido, dalyvaujant deguoniui. Sekančiame reakcijos etape, katalizuojant fermentui peroksidazei, vandenilio peroksidas oksiduoja oksidacijos-redukcijos indikatorius, proporcingai cholesterolio koncentracijai mėginyje, susidaro mėlynas dažas:

cholesterolio esteris + H₂O $\xrightarrow{\text{cholesterolio esterazė}}$ cholesterolis + RCOOH

cholesterolis + O₂ $\xrightarrow{\text{cholesterolio oksidazė}}$ cholestenonas + H₂O₂

H₂O₂ + indikatorius $\xrightarrow{\text{POD}}$ dažas + H₂O

Tada, su 642 nm, yra matuojamas 37°C temperatūroje susidaręs dažas ir maždaug po 150 sekundžių pateikiama cholesterolio koncentracija mg/dl arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: cholesterolio esterazė (*mikroorganizmai*) ≥ 0.295 U; cholesterolio oksidazė (*Brevi rec. E. coli*) ≥ 0.159 U; POD (*krienu*) ≥ 0.59 U; 3,3',5,5'-tetrametil-benzidinas (indikatorius) 18.9 µg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais²

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas ar EDTA-kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose kontaineriuose laikomas **EDTA- ar heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 4 valandas, jeigu jis saugomas nuo +20°C iki +25°C temperatūroje, arba per 8 valandas, jei saugojimo temperatūra yra nuo +2°C iki +8°C. Prieš atlikdami

testą, mėginį suplakite, kad homogeniškai pasiskirstytų ląsteliniai komponentai.

Jei naudojate vienkartinius kontainerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose kontaineriuose laikomas **serumas** ir **EDTA- ar heparinu apdorota plazma** išsaugo stabilumą 4 valandas, laikant nuo +20°C iki +25°C temperatūroje, arba 12 valandų – nuo +4°C iki +8°C temperatūroje. Mėginių nešaldykite.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,3,4}

Dėl didelių šių medžiagų koncentracijų gautos cholesterolio reikšmės gali būti mažesnės: aminoantipirino, askorbininės rūgšties, L cisteino, gentizinės rūgšties, glutationo, metildopos, noramidopirino.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): fiziologinės bilirubino koncentracijos, lipeminis serumas, hematokritas iki 55 %, hemolizė iki 1 % ir kiti 44 ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Cholesterolio funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics cholesterolio (CHOD-PAP) metodą, sukalibravus pagal GCMS/Abell-Kendall. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetės antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

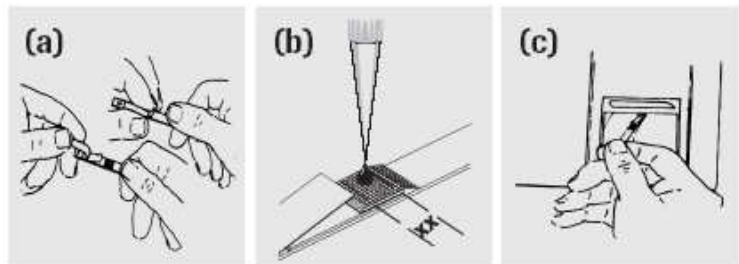
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš kontainerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite kontainerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliesumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 µl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant priedėlio ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo CHOL. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Cholesterolio koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, cholesterolio koncentracija rodoma mg/dl arba mmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁵

< 200 mg/dl arba <5.2 mmol/l.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 0.026 = mmol/l.

Tam tikroms pacientų grupėms tinka skirtingos normos reikšmės.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus cholesterolio rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 100 – 500 mg/dl arba 2.59 – 12.9 mmol/l.

Jei matavimo metu gauta bilirubino reikšmė yra didesnė už Reflotron Cholesterol matavimo ribas (tai pažymima ženklu > esančiu priešais pateiktą rezultatą), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su žinomos cholesterolio koncentracijos C0 serumu ar plazma, santykiu 1 +1: Tikroji cholesterolio reikšmė C apskaičiuojama, žinant išmatuotą cholesterolio koncentraciją Cdil, pagal formulę:
 $C = 2Cdil - C0$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksplotacinės savybės²

Reflotron Cholesterol duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 1.2 % normaliose ribose, 2.1 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kraujas su heparinu.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 1.2 % normaliose ribose, 1.5 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; mg/dl; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.979x + 4.97$ ir, atitinkamai $1.028x - 3.29$, (n = 49; r = 0.994; mėginių medžiaga: serumas, kraujas su heparinu, plazma su heparinu; rekomenduojamas metodas x: CHODPAP metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

1 Braun HP et al. Clin Chem 1984; **30**: 991

2 Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH

3 Price PC, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem 1988; **26**: 233-250

4 Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399-402

5 European Atherosclerosis Society. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992; **2**:11



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys, J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

