

Ürün bilgisi

24CHOL01-UN	Meditest CHOL	6x40 mL
24CHOL01-AU	Meditest CHOL	6x40 mL
24CHOL01-AB	Meditest CHOL	6x40 mL
24CHOL01-ER	Meditest CHOL	6x40 mL
24CHOL01-AR	Meditest CHOL	6x40 mL

Kullanım amacı

Bu reaktif, insan serumu ve plazmasındaki total kolesterol konsantrasyonunun kantitatif tayini için tasarlanmıştır.

Özet

Kolesterol, tüm vücut hücrelerinde bulunan ve lipid olarak adlandırılan yağ benzeri bir maddedir. Karaciğer, vücudun hücre zarlarını oluşturmak ve bazı hormonları yapmak için ihtiyaç duyduğu tüm kolesterolü üretir. Serum kolesterolünün belirlenmesi, lipemi tanısında ve sınıflandırılmasında önemli araçlardan biridir. Yüksek kan kolesterolü, kalp hastalığı için başlıca risk faktörlerinden biridir^{5,6}. Klinik tanı tek bir test sonucuna göre yapılmamalı, klinik ve diğer laboratuvar verileri entegre edilmelidir.

Test prensibi

Numunede bulunan kolesterol, aşağıdaki reaksiyonlara göre renkli bir kompleks oluşturur:

Cholesterol esters + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ Cholesterol + fatty acids

Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHOD}}$ 4-Cholestenona + H₂O₂

2 H₂O₂ + Phenol + 4-AP $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinonimine + 4H₂O

Oluşan rengin yoğunluğu numunede kolesterol konsantrasyonu ile orantılıdır^{1,2}.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1	PIPES pH 6.9	<90 mmol/L
	Phenol	<26 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	>1000 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	<300 U/L
	Peroxidase (POD)	<650 U/L
	4 – Aminophenazone (4-AP)	<0.4 mmol/L

Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın. Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın. Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın. Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın. Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:



Uyarı

H319 Gözde ciddi tahrişe neden olur.

Önleme:

P264 Elleçlemeden sonra cildi iyice yıkayın.

P280 Göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Yanıt:

P305 + P351 + P338 GÖZLERDE OLURSA: Birkaç dakika suyla dikkatle yıkayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin.

P337 + P313 Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

Örnek toplama ve hazırlama

Taze Serum veya EDTA ve heparinize plazma.

Not: Serum veya plazmayı toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede (3 saat içinde) ayırın. Serumu oda sıcaklığında en fazla 12 saat, 2-8 °C'de en fazla 7 gün saklayın. Serum (-60)-(-80)°C'de 30 gün boyunca stabildir.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diacheck Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diacheck Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

CHOL

Cholesterol.CHOD-POD. Liquid

meditest

1.Test Koşulları:

Wavelength: 505 nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
2. Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın
3. Kuvetlere aşağıda ki oranda pipetleyin.

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard(Note 1-2) (µL)	--	10	--
Sample (µL)	--	--	10

4. Karıştırın ve 37°C'de 5 dakika veya 15-25°C'de 10 dakika inkübe edin.

5. Numunelerin ve kalibratörün absorbensini (A) Boşluğa karşı okuyun. Renk en az 60 dakika boyunca sabittir.

Hesaplama:

(A)Sample- (A)Blank

-----x 200 (Standard conc.) = mg/dL cholesterol

(A)Standard- (A)Blank

Çevirme faktörü:

mmol/L*38.67= mg/dL

mg/dL*0.02586=mmol/L

Beklenen değerler

Koroner kalp hastalığı riski açısından düzeyler:

Risk değerlendirmesi^{5,6}:

200 mg/dL'den az	Normal
200-239 mg/dL	Sınırdan
240 mg/dL ve üzeri	Yüksek

Hastaların ve tedavilerin risk sınıflandırması uluslararası

kılavuzlarda açıklanmıştır²⁶.

Bu değerler yönlendirme amaçlıdır; her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmalıdır

Sınırlamalar

Hemoglobinin 5 g/L'ye ve bilirubinin 10 mg/dL'ye kadar olan değerlerinde herhangi bir girişim gözlenmemiştir^{1,2}. Kolesterol tayini ile girişim yapan ilaçların ve diğer maddelerin bir listesi Young ve arkadaşları^{3,4} tarafından rapor edilmiştir.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 1 - 1000 mg/dL

Elde edilen sonuçlar doğrusallık sınırından büyükse, numuneyi 9 g/L NaCl ile 1/2 oranında seyreltin ve sonucu 2 ile çarpın.

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Duyarlılık: 1 mg/dL = 0,0019 ΔA/min

Doğruluk: Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Korelasyon katsayısı (r)²: 0,99549

Regresyon denklemi y= 0,911x + 2,624

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

