



Chol-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea colesterolului prin metoda fermentativă-fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componența	№ de înregistrare RM
3017C50	50 ml (R 1x50 ml + St 1x5 ml)	DM000323732
3017C90	90 ml (R 1x90 ml + St 1x5 ml)	DM000323733
3017C100	100 ml (R 1x100 ml + St 1x5 ml)	DM000302436
3017C125	125 ml (R 5x25 ml + St 1x5 ml)	DM000323734
3017C200	200 ml (R 2x100 ml + St 1x5 ml)	DM000323735
3017C250	250 ml (R 1x250 ml)	DM000323736
3017C500	500 ml (R 2x250 ml + St 1x5 ml)	DM000323737
3017C600	600 ml (R 6x100 ml + St 1x5 ml)	DM000323738
3017C1000	1000 ml (R 4x250 ml + St 1x5 ml)	DM000323739
3017C5	5 ml (St 1x5 ml)	DM000323740

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a colesterolului în ser și plasmă. În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, EDTA, oxalați și fluoruri.

PRINCIPIUL METODEI

Colesterolul liber și eterul colesteric, conform reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Absorbția, măsurată la 500(±10) nm, este proporțională concentrației de colesterol^{1,2}.

Eter colesteric + H₂O $\xrightarrow{\text{Colesterol esteraza}}$ Colesterol + Acizi grași

Colesterol + 1/2 O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{Colesterol oxidaza}}$ Colesten + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Aminoantipirină + Fenol $\xrightarrow{\text{Peroxidaza}}$ Chinon roșu + 4H₂O

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Colesterolul - steroid macromolecular care conține structura ciclopentanofenantrenului. Colesterolul pătrunde în organismul uman împreună cu alimentele, o cantitate mare se sintetizează endogen în ficat. Este un component al membranelor celulare, predecesorul hormonilor steroizi și a acizilor biliari. Colesterolul este transportat în plasmă de lipoproteine și se elimină neschimbat în bilă sau după transformare în formă de acizi biliari.

Nivelul colesterolului în sânge poate fi mărit din cauza următoarelor boli și stări: Boli ale ficatului; Colestază intra și extrahepatică; Pancreatită, neoformațiuni a pancreasului; Boli renale (pielonefrită cronică, sindrom nefrotic, glomerulonefrită); Diabet zaharat; Hipotireoză; Defecte congenitale (incapabilitatea de a produce lipoproteinlipază, deficit de receptori LDL).

Majorarea nivelului de colesterol este direct proporțional riscului evoluției aterosclerozei și afectarea vaselor coronare și periferice^{3,4}. Hipocolesterolemia se atestă în caz de boala Tangier, ciroză, neoformațiuni ale ficatului, sindromul malabsorbției, subalimentație, etc.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reactiv	pH 6,9
Pipes	90 mmol/l
Fenol	26 mmol/l
Colesterol esteraza	> 1,0 U/ml
Colesterol oxidaza	> 0,3 U/ml
Peroxidază	> 0,65 U/ml
4-aminoantipirină	0,4 mmol/l

Standard de colesterol 5 ml
Colesterol 200mg/dl (5,18 mmol/l)

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice. În astfel de cazuri se recomandă utilizarea calibratorului cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția de Control peste 0,260 la 500 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă). Colesterolul în ser (plasmă) este stabil 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Valorile date mai jos au fost stabilite de Programa Națională de Educație în domeniul colesterolului din SUA și au fost adoptate în mai multe țări în scopul evaluării riscului bolilor aterosclerozariene²:

Pînă la 200 mg/dl = 5,2 mmol/l Acceptabilă
200-239 mg/dl = 5,2 - 6,21 mmol/l Limite admisibile
>240 mg/dl = > 6,24 mmol/l Înaltă

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500(±20) nm. Termostat de apă 37°C. Dozatoare de 10 μl și 1,0 ml. Taimer.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro. Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.



since 1992

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 500 (±10) nm
Temperatura: 16-25°C/37°C
Instalarea zero: după reagent

1. Reagentul se va încălzi pînă la (16-25)°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Control	Standard (st)	Probă (pr)
Standard de colesterol	-	10 μl	-
Probă	-	-	10 μl
Reactiv	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Volumul reagentului, standardului și al probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca bine și se va incuba 10 minute la temperatura camerei (16-25°C) sau 5 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția (A) Standard de colesterol și Probei, la lungimea de undă 500 nm contra Control. Culoarea este stabilă cel puțin 2 ore.

CALCULE

Concentrația colesterolului (C_{pr}) în probă se va calcula prin formula generală:

$$\frac{A_{\text{Probă}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Probă}}$$

În cazul utilizării Standard de colesterol pentru calibrare:

$$\frac{A_{\text{pr}}}{A_{\text{st}}} \times 200 = \text{mg/dl colesterol}$$
$$\frac{A_{\text{pr}}}{A_{\text{st}}} \times 5,18 = \text{mmol/l colesterol}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,3 mg/dl = 0,008 mmol/l.

Limita linearității: 750 mg/dl = 21 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
99,1 mg/dl = 2,56 mmol/l	1,1 %	10
199,8 mg/dl = 5,15 mmol/l	0,83 %	10

- **Reproductibilitatea** de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
97,6 mg/dl = 2,52 mmol/l	2,35 %	10
197,7 mg/dl = 5,1 mmol/l	1,26 %	10

*CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Precizie: Rezultatele obținute folosind reactivi Chol-DAC.Lq nu a demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reactivi comerciali. Rezultatele obținute folosind 20 de seruri au fost următoarele:

Coeficientul de corelație (r): 0,99.

Interferențe: Lipemia (trigliceridele pînă la 10 g/l) și acid ascorbic pînă la 0,3 mmol/l nu influențează rezultatul. Hemoglobina peste 5g/l, bilirubina peste 10 ml/dl, unele medicamente și substanțe pot influența rezultatul³.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute folosind analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

- Naito HK HDL-cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. AACC, 1995.
- Burtis A et al Tietz Textbook of Laboratory Tests, 3th ed. AACC, 1999.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	500 (±10)
Măsurare contra	Reactiv
Temperatura reacției	16-25°C/37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/l	5,18
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	100:1
Durata reacției, min.	10/5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,26
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,008 - 21
Maxima valorilor normale, mmol/l	6,21
Minima valorilor normale, mmol/l	< 5,2

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

