

Reflotron Kolesterol



Ett snabbt och enkelt patientnära system för kvantitativ bestämning av patientens blodvärde på några minuter. De vanligaste analyserna vid en hälsokontroll går att få på några minuter. Analysen kan göras på kapillära prover, vilket ger lätt och bekväm provtagning för patient och vårdpersonal.

Användningsområde: Test för kvantitativ bestämning av kolesterol i blod, serum eller plasma med Reflotron-system.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
10745065202	Reflotron Kolesterol	30st/förpackning

Sammanfattning

Kolesterol är en steroid med en sekundär hydroxylgrupp i C₃-positionen. Det syntetiseras i många vävnadstyper men framför allt i levern och tarmväggarna. Cirka tre fjärdedelar av kroppens kolesterol syntetiseras av vävnaderna medan en fjärdedel kommer från kosthållning.

Bestämning av kolesterol används till att screena efter aterogenisk risk samt vid diagnos och behandling av sjukdomar med förhöjda kolesterolnivåer och rubbningar i lipid- och lipoproteinmetabolism.

Analysprincip

Efter applicering på testremsan rinner provet in i reaktionsområdet, där (om blodprover används) separation av erytrocyterna från plasman sker.

Kolesterolestrar klyvs till motsvarande fettsyra och kolesterol, vilka därefter oxideras till kolestenon och väteperoxid i närvaro av syre. Vid nästa reaktionssteg, som katalyseras av enzymperoxidas, oxiderar väteperoxiden en redoxindikator, vilket resulterar i en blå färg som står i proportion till kolesterolkoncentrationen i provet.¹



Kolesterolkoncentrationen (i proportion till den färg som bildas) mäts vid en våglängd på 642 nm och 37 °C och visas efter cirka 150 sekunder i mg/dl eller mmol/l.

Reagens

Komponenter per test:

Kolesterolesteras (mikroorganismer) ≥ 0.295 U; kolesteroloxidas (Brevi rec. E. coli) ≥ 0.159 U; POD (pepparrot) ≥ 0.59 U; 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin 18.9 µg; buffert.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Undvik all kontakt med appliceringsområdet på en testremsa (t.ex. vid pipettering av prov).

Reagenshantering

Testremsorna är bruksfärdiga.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–30 °C.

Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Provmaterial och beredning

Använd endast lämpliga rör eller provbehållare för provtagning och beredning.

Kapillärblod; helblod som samlats upp i standardprovrör; serum; hepariniserat eller EDTA-blod eller hepariniserad eller EDTA-plasma.

Använd färskt kapillär- eller venblod omedelbart efter provtagning. EDTA- eller hepariniserat blod som förvaras i förslutna behållare ska användas inom 4 timmar om de förvaras vid en temperatur på 20–25 °C, eller inom 8 timmar om de förvaras vid en temperatur på 2–8 °C. Skaka provet innan du utför testet för att säkerställa homogen fördelning av cellkomponenter.

Om täckta engångsbehållare eller kapillärpipetter används måste du kontrollera hållbarhetsdata som angivits av tillverkaren.

EDTA- eller hepariniserad plasma som förvaras i förslutna behållare ska användas inom 4 timmar om de förvaras vid en temperatur på 20–25 °C, eller inom 12 timmar om de förvaras vid en temperatur på 4–8 °C. Frys inte proverna.

Jämfört med serum erhålls resultat på upp till –6 % med EDTA-blod- eller EDTA-plasmaprover.

Provvoly: 30 µl

Medföljer förpackningen

1 behållare med 30 testremsor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- Reflotron-instrument
Reflotron-pipett
Reflotron-pipettspetsar
Reflotron-kapillärrör
- Reflotron Precinorm U och Reflotron Precipath U

Allmän laboratorieutrustning

Analys

För optimal analysprestanda ska du följa anvisningarna i detta dokument. Analysinstrumentspecifika anvisningar finns i användarhandboken.

- Ta ut en testremsa från behållaren. Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.
- Ta av skyddshöljet i aluminium, se till att inte böja inte testremsan.
- Alla Reflotron-analyser kräver en provvolym på 30 µl.
- Fördela provvolymen i mitten av det röda applikationsområdet med hjälp av en pipett (t.ex. Reflotron-pipett) – se till .
inte röra applikationsområdet. Undvik luftbubblor.
- Öppna luckan eller skjutlocket. Inom 15 sekunder efter applicering av provet ska du placera testremsan i guiden och skjuta den framåt horisontellt tills den fastnar i läge. Stäng skjutlocket eller luckan.
- Om testremsan har plicerats på rätt sätt och den magnetiska koden har lästs av visas testparameterns förkortade namn på skärmen. Resultatet visas beroende på instrumentets inställningar.

Kalibrering

Funktionskurvan för Reflotron Cholesterol-analysen för omräkning av reflektansvärden till koncentrationer definieras för varje lot med hjälp av Cholesterol (CHOD-PAP)-metoden från Roche Diagnostics standardiserad mot GC/MS.

Parametrarna för kurvan överförs automatiskt till instrumentet via magnetremsan under analysen.

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll ska du använda Reflotron Precinorm U och Reflotron Precipath U.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Kolesterolkoncentrationen beräknas automatiskt från mätningen samt funktions- och omvandlingsfaktorer från magnetremsan längst ner på varje testremsa. Koncentrationen visas i mg/dl eller mmol/l, beroende på om instrumentet är inställt att visa konventionella eller SI-enheter.

Omvandlingsfaktor: $\text{mg/dl} \times 0.026 = \text{mmol/l}$

Interferenser

Följande påverkade inte resultaten i de analyserade koncentrationsintervallen (kriterium: återfinnande $\pm 10\%$ av grundnivån):^{2,3} fysiologiska koncentrationer av bilirubin, lipemiska sera, hematokrit upp till 55 %, hemolys upp till 1 % samt 44 andra läkemedel. Höga koncentrationer av följande substanser kan sänka de uppmätta kolesterolvärdena: aminoantipyrin, askorbinsyra, L-cystein, gentisinsyra, glutation, metyldopa, noramidopyrin.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Mätintervall

100–500 mg/dl eller 2.59–12.9 mmol/l.

Om det uppmätta kolesterolvärdet är över mätintervallet för Reflotron Cholesterol-analysen kan provet spädas 1 + 1 med serum eller plasma som har en känd kolesterolkoncentration C_0 . Det äkta kolesterolvärdet C kan beräknas från den uppmätta kolesterolkoncentrationen C_{dil} med hjälp av följande formel: $C = 2 C_{dil} - C_0$.

Referensvärden

< 200 mg/dl eller < 5.2 mmol/l.⁴

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Data för Reflotron Cholesterol-analysen bestämdes vid utvärderingsstudier. Majoriteten av testresultaten var inom angivet intervall.

Precision

Repetierbarhet (inomserieprecision):

CV (variationskoefficient) 3.2 % i det normala intervallet, 3.7 % i det patologiska intervallet; provmaterial: hepariniserat blod.

Intermediär precision (mellandagsprecision):

CV 2.3 % i det normala intervallet, 2.4 % i det patologiska intervallet; provmaterial: kontrollsera.

Metodjämförelse

En jämförelse av Reflotron Cholesterol-analysen (y) med CHOD-PAP-metoden (x) gav följande korrelationer: $y = 0.990x - 7.37$; $n = 102$, $r = 0.972$; provmaterial: hepariniserat blod.

Mer information finns i användarhandboken för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Viktiga tillägg eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.