

Reflotron HDL 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 HDL-kolesterol i EDTA-plasma med Reflotron-mätinstrument.

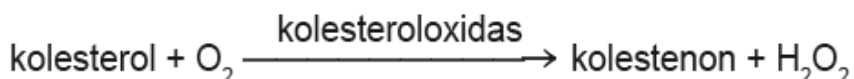
Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
11208756202	Reflotron HDL Kolesterol	30st/förpackning

Klinisk information

HDL (High Density Lipoproteins) är blodets tyngsta lipoproteiner. HDL ansvarar för återtransporten av kolesterol från perifera celler till levern. Där omsätts kolesterolen till gallsyror, som utsöndras till tarmen via gallvägarna. Det är kliniskt viktigt att kontrollera HDL-kolesterol, eftersom det finns ett omvänt samband mellan HDL-koncentrationen och risken för aterosklerotiska sjukdomar. HDL-ökningar har en skyddande effekt på kranskärslssjukdom, medan lägre HDL-kolesterolvärden, särskilt tillsammans med förhöjda triglycerider, medför en högre risk för kardiovaskulär sjukdom.

Testprincip¹

Testremsan innehåller dextransulfat/ Mg^{2+} , som fäller ut kylomikroner, VLDL och LDL. HDL blir kvar i provet, och dess kolesterolkoncentration bestäms enzymatiskt. Kolesterol estern spjälkas till motsvarande fettsyra och kolesterol, vilken i närvaro av syre oxideras till kolestenon under bildning av väteperoxid. Denna oxiderar en indikator till ett blått färgämne i närvaro av peroxidas (POD). Den uppkomna färgen är proportionell mot provets kolesterolkoncentration.



Vid temperaturen 37 °C mäts den bildade färgade föreningen vid 642 nm som ett mått på kolesterolkoncentrationen, vilken visas efter cirka 150 sekunder i mg/dl eller mmol/l, beroende på instrumentets inställning.

Innehåll per testfält: magnesiumacetat· 4 H₂O 264 µg; dextransulfat 50 32,5 µg; askorbatoxidas (*Curcubita spec.*) ≥ 0,06 U; kolesterolesteras (*Pseudomonas fluorescens*) ≥ 0,8 U; kolesterolesteras (*Nocardia erythropolis*) ≥ 0,05 U; POD (*pepparrot*) ≥ 0,3 U; 4-(4-dimetylaminofenyl)-5-metyl-2-(3,5-dimetoxi-4-hydroxifenyl)-imidazol-dihydroklorid (indikator) 4,8 µg; buffert.

Försiktighetsåtgärder och varningar

In vitro diagnostikum. Iakttag samma försiktighet som vid användning av andra laboratoriekemikalier.

Förvaring och hållbarhet

Vid förvaring vid +2°C – +25°C hållbar till och med det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. När du tagit ut en remsa ur förpackningen ska du omedelbart stänga till den med locket igen, så att inte remsorna blir oanvändbara på grund av fukt och smuts i omgivningen.

Provtagning provhantering²

Utvinn EDTA-Plasma ur EDTA-blod eller EDTA-kapillärblod som tagits i vanliga provtagningsrör. **Endast EDTA-Plasma**, så färsk som möjligt, får användas. Visat resultat ökar med cirka 4 % efter 24 timmar.

Använd inget annat provmaterial!

Interferenser^{2,3}

Toxiska koncentrationer av kalciumdobesilat kan ge för låga värden vid bestämning av HDL-kolesterol.

Följande ämnen i angivna koncentrationer påverkar inte resultaten (kriterium: uppmätt = utgångsvärdet ±10 %): hemolys upp till ca 75 mg/dl (0,05 mmol/l) hemoglobin/dl, bilirubinkoncentrationer upp till 6 mg/dl (103 µmol/l), kolesterol upp till 350 mg/dl (9,1 mmol/l), triglycerider upp till 400 mg/dl (4,56 mmol/l), urinsyra upp till 10 mg/dl (595 µmol/l), askobinsyra upp till 30 mg/dl (1703 µmol/l), totalprotein mellan 4,5 och 9 g/dl (45-90 g/l) samt 27 ytterligare kontrollerade läkemedelssubstanser.

Kalibrering

Funktionskurvan för omräkningen av reflexionsvärden till koncentrationer fastställs för varje tillverkningssats med hjälp av den homogena metoden HDL-Cholesterol plus från Roche Diagnostics. Dessa data överförs automatiskt till instrumentet vid testningen.

Testprocedur

Följande hjälpmedel behövs (medföljer inte): Reflotron-instrument; Reflotron Pipette och pipettspetsar eller kapillärpipett, kontrollmaterial, normal utrustning för blodprovstagning.

Innan du gör mätningen ska du läsa igenom bruksanvisningen till Reflotron och bli bekant med instrumentet.

Slå på instrumentet.

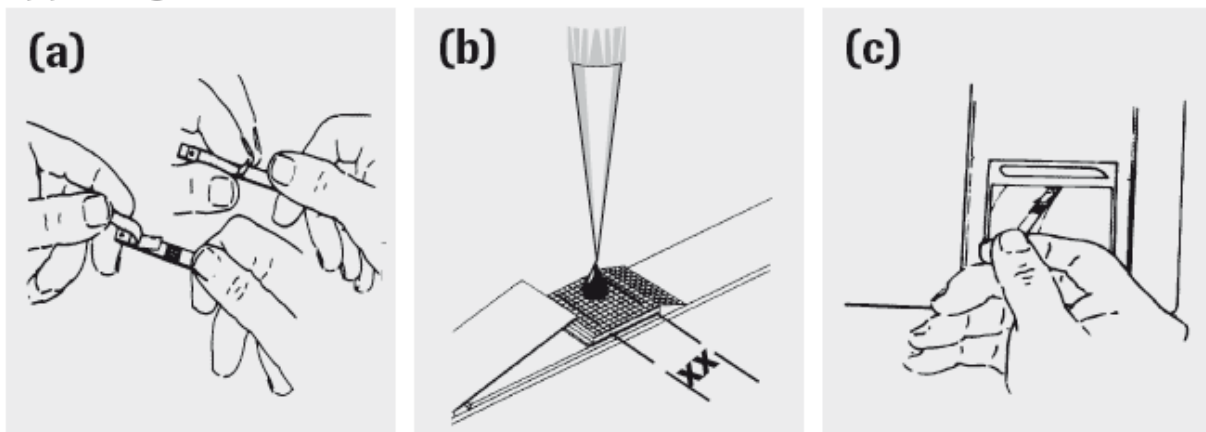
När "READY" ("KLAR") visas i teckenfönstret tar du ut en testremsa ur förpackningen.

Sätt omedelbart tillbaka förpackningens lock.

Ta bort skyddsfolien från testremsan (a). Var försiktig så att remsan inte böjs.

Sug upp provet med till exempel Reflotron Pipette (undvik bubblor) och applicera provet som en droppe i mitten på det röda testfältet (xx) – utan att vidröra fältet med pipettspetsen – (b). Provmängden ska vara 30 µl (se bild).

Sätt inom 15 sekunder in testremsan vågrätt i instrumentet så långt det går (c). Stäng luckan.



Instrumentet visar "HDLP" för att visa att den testspecifika magnetkoden lästs korrekt. I fönstret visas antal sekunder som är kvar innan resultatet är klart. HDL-kolesterolkoncentrationen beräknas med hjälp av en funktion och omräkningsfaktorer som automatiskt lästs in till instrumentet från magnetremsan på undersidan av testremsan. Resultat visas i mg/dl eller mmol/l beroende på hur instrumentet ställts in.

Ta ut den använda remsan och kasta den enligt laboratoriets bestämmelser.

Referensområde^{4,5}

Riktlinjer enligt National Cholesterol Education Program (NCEP):

< 40 mg/dl resp. < 1,04 mmol/l lågt HDL-kolesterol (högre risk att utveckla CHD);

≥ 60 mg/dl resp. ≥ 1,56 mmol/l högt HDL-kolesterol (lägre risk att utveckla CHD).

CHD = Coronary Heart Disease

Omräkningsfaktor: mg/dl x 0,026 = mmol/l.

HDL-kolesterol påverkas av en rad faktorer, som rökning, motion, hormoner, kön och ålder.

Varje laboratorium måste förvissa sig om att referensvärdena är lämpliga för den egna patientgruppen och vid behov bestämma sina egna referensvärden. Som diagnosstöd ska HDL-kolesterolvärdet utvärderas i sammanhang med anamnes, klinisk undersökning och annan lämplig information.

Mätområde²

Mätområde: 10–100 mg/dl resp. 0,26–2,59 mmol/l.

Kvalitetskontroll

Reflotron Precinorm HDL eller Reflotron Check ska enligt respektive laboratoriums krav och föreskrifter användas som kvalitetskontroll. Resultaten måste ligga inom de angivna områdena. Varje laboratorium måste fastlägga åtgärder för det fall att värdena ligger utanför detta område.

Prestanda^{2,3}

Analysdata för Reflotron HDL Cholesterol har undersökts i omfattande studier. Flertalet värden för testet låg inom de angivna värdena.

Repetierbarhet (avvikelse inom serie): VK (variationskoefficient) i det låga området 3,1 %, i det förhöjda området 2,2 %; provmaterial: EDTA-plasma.

Reproducerbarhet (avvikelse dag till dag): VK i det låga området 4,2 %, i det förhöjda området 4,3 %; provmaterial: kontrollsera.

Noggrannhet (metodjämförelse; U/I; korrelationslinjer, n prover, korrelationskoefficient r): $y = 0,983 x + 0,094$ resp. $1,017 x - 0,094$ (n = 100–116; r = 0,989; provmaterial: EDTA-plasma; jämförelsemetod x: homogen HDL-metod, Roche Diagnostics GmbH).