



ASSEL S.r.l.

Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)

Tel.: +39 0774 357492

Fax: +39 0774 372179

e-mail: info@asselitaly.eu

CHOLESTEROL SL

Phương pháp so màu bằng enzym (CHOD-POD)

Phù hợp với chứng nhận 98/79 CE

REF ASR01101 4 x 100 ml + STD

• Nguyên tắc

Dưới tác dụng của Cholesterol esterase (CHE), các este cholesterol phân tách thành cholesterol và axit béo.

Cholesterol Oxidase (CHOD) oxy hóa cholesterol được đề cập ở trên cùng với cholesterol tự do, sau đó giải phóng Cholesterol-3-one và hydrogen peroxide.

Với sự có mặt của Peroxidase (POD), hydrogen peroxide được giải phóng phản ứng với chất thay thế phenol và 4-aminoantipyrine để tạo thành hợp chất nhuộm màu đỏ.

Cường độ của màu đỏ được tạo ra tỷ lệ thuận với tổng lượng cholesterol trong mẫu

• Mẫu bệnh phẩm:

Huyết thanh hoặc huyết tương tươi không đông đặc.

Lưu ý: Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương được báo cáo là ổn định trong một tuần ở nhiệt độ phòng (15 - 25 °C) và khoảng 6 tháng khi được bảo quản trong tủ lạnh ở - 20 °C và được bảo vệ chống bay hơi.

Lắc và để mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

• Giá trị bình thường:

Huyết thanh/ huyết tương		
Giá trị khuyến nghị	Giá trị ghi ngờ	Giá trị cao
< 200 mg/dl	200 – 240 mg/dl	> 240 mg/dl

Hãy xem xét các giá trị được đề cập ở trên như một tài liệu tham khảo.

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình.

• Thành phần và phân loại rủi ro có thể có:

Thuốc thử (A)	
Đệm Good	100 mmol/l
Cholesterol esterase	< 500 U/l
Cholesterol oxidase	< 500 U/l
Peroxidase	< 2000 U/l
4-AAP	1 mmol/l
Dẫn xuất Phenol	5 mmol/l
Chất hiệu chuẩn (B)	
Cholesterol	200 mg/dl

Tránh hút hóa chất bằng miệng.

Bộ dụng cụ này không chứa chất nguy hiểm theo luật hiện hành.

• Thu thập và lưu trữ

Bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C). Không làm đông thuốc thử.

Ổn định cho đến ngày hết hạn báo cáo trên bao bì. Khi không sử dụng, nên đóng chai ngay lập tức theo thứ tự để tránh bốc hơi, tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và nhiễm khuẩn.

• Chuẩn bị thuốc thử và độ ổn định

Thuốc thử dạng lỏng đã sẵn sàng để sử dụng, phải ở nhiệt độ phòng (15-25 °C) trước khi sử dụng.

Thuốc thử dạng lỏng và có màu hồng nhạt.

Ổn định cho đến ngày hết hạn được báo cáo trên gói.

Màu nhẹ của thuốc thử (nhỏ hơn 0,030 O.D.) do tiếp xúc với không khí hoặc ánh sáng trực tiếp sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động của nó.

• Cảnh báo và cảnh báo

Bất cứ khi nào các tác nhân lây nhiễm, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc người / động vật, máu hoặc các chất lỏng sinh học khác được tạo ra, nên thực hiện theo các khuyến nghị phổ biến nhất và lấy tất cả các biện pháp vệ sinh cần thiết như rửa tay sử dụng một lần.

• Phương pháp vận hành

Bước sóng: 510 nm (500-520)

Cuvette: 1 cm

Nhiệt độ: + 37 °C

Chuẩn trắng: Thuốc thử trắng

Loại khảo nghiệm: điềm cuối

Tỷ lệ mẫu / hóa chất: 1/100

Pipet vào ống:	Mẫu trắng	Mẫu	Mẫu chuẩn
Thuốc thử	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Nước cất	10 µl		
Mẫu		10 µl	
Mẫu chuẩn			10 µl

Trộn, ủ trong 5 'ở 37°C và đọc độ hấp thụ của mẫu và mẫu chuẩn.

Màu bền ít nhất 15 'ở nhiệt độ phòng.

Thể tích có thể được sửa đổi theo tỷ lệ.

Phương pháp này mô tả quy trình thủ công để sử dụng bộ dụng cụ.

Việc hiệu chuẩn với chất chuẩn pha loãng có thể gây ra sai số hệ thống khi sử dụng thiết bị tự động.

Chất hiệu chuẩn protein của con người mã ASR02031 được đề xuất.

• Tính toán

$$\text{Cholesterol mg/dl} = \frac{(\text{E}) \text{ Mẫu}}{(\text{E}) \text{ Tiêu chuẩn}} \times 200 \text{ (giá trị tiêu chuẩn)}$$

Chất chuẩn 200mg/dl = 5.17mmol/l.

• Đặc điểm hiệu suất

A. Hiệu suất phương pháp

Dải đo / độ tuyến tính: 7 - 700 mg / dl

Giới hạn phát hiện (2DS): 7,02 mg / dl

Độ nhạy: 1 mg / dl = 0,00179A (510nm)

B. Độ chính xác nội kiểm: n = 30

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát mức thấp	96,43 mg/dl	2,36%
Kiểm soát mức trung bình	186,93 mg/dl	1,86%
Kiểm soát mức cao	313,31 mg/dl	1,52%

C. Độ chính xác ngoại kiểm: n = 30

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát mức thấp	97,72 mg/dl	1,32%
Kiểm soát mức trung bình	192,17 mg/dl	2,76%
Kiểm soát mức cao	317,67 mg/dl	1,38%

D. Sự tương quan giữa các phương pháp

Phương pháp này được so sánh với một phương pháp tương ứng từ sự cạnh tranh, đã cho các kết quả sau:

$$N = 40 \quad r = 0,999 \quad y = 1,02x + 0,8$$

E. Sự can thiệp (theo khuyến nghị của SFBC)

1. Bilirubine không gây cản trở lên đến 20 mg / dl

2. Hemoglobin không can thiệp lên đến 500 mg / dl

3. Triglycerides không gây nhiễu lên đến 1500 mg / dl

Để đánh giá kỹ lưỡng các chất gây nhiễu, hãy tham khảo:

Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975)

• Hạn chế

Đối với nồng độ cao hơn 700 mg /dl, lặp lại phép đo trên mẫu được pha loãng 1: 2 với dung dịch muối và nhân kết quả với 2.

Cholesterol oxidase không chỉ cụ thể cho cholesterol. Nó có thể oxy hóa các chất tương tự như dihydrocholesterol, 7-dihydro cholesterol, 20-idrossicholesterol, v.v.

Những chất này thường không có trong một tỷ lệ phần trăm có liên quan trong huyết thanh.

• Kiểm soát chất lượng

Khuyến nghị thực hiện kiểm soát chất lượng ở mỗi lần sử dụng kit để xác minh rằng các giá trị nằm trong phạm vi tham chiếu được chỉ ra bởi phương pháp luận.

Vì mục đích này, việc sử dụng huyết thanh thử nghiệm REF. ASR02010 (Mức bình thường) và REF. ASR02020 (Mức độ bệnh lý) được đề xuất.

• Xử lý chất thải

Vui lòng tham khảo các quy định của địa phương về việc thải bỏ đúng chất thải

• Tài liệu tham khảo

Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6,24, (1969).

Vassault, A. et al. Ann. Biol.Clin., 44, 686, (1986).

Allain C.C and al., C. Chem., 20, 470, (1974).