



CHOLESTEROL MONOREAGENT LR

Reagen Cair

REF C2230650A

6x50 ml

CE

IVD

Untuk alat kesehatan in vitro

Penggunaan

Kit untuk pengukuran kolesterol dalam serum atau plasma. Metode kolorimetrik enzimatik CHOD – PAP.

Rangkuman

Pengukuran kolesterol digunakan dalam diagnosis dan perawatan gangguan yang berkaitan dengan kolesterol berlebih dalam darah, dan gangguan metabolisme lipid dan lipoprotein.

Prinsip

Analisis End-point. Kolesterol bebas dan kolesterol yang dilepaskan dari esternya setelah hidrolisis enzimatik dioksidasi secara enzimatik (CHE). Kolesterol bebas dioksidasi oleh kolesterol oksidase (CHOD) menjadi colest-4-en-3-one memberikan hidrogen peroksida. Indikator quinoneimine dibentuk dari hidrogen peroksida yang pada keberadaan peroksidase (POD), bereaksi dengan 4-aminophenazone dan phenol untuk membentuk senyawa berwarna. Intensitas warna proporsional langsung dengan konsentrasi kolesterol total pada sampel.

Reagen

R1	Goods buffer pH 6.8	100.0 mmol/l
	Cholesterol esterase	≥ 500 U/l
	Cholesterol oxidase	≥ 800 U/l
	Phenol	20.0 mmol/l
	Peroxidase	≥ 2500 U/l
	4-aminophenazone	1.6 mmol/l

Preparasi Reagen

Reagen berwujud cair dan siap digunakan. Keluarkan reagen dari lemari pendingin hanya ketika akan digunakan dan tutup kembali segera.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada suhu 2-8°C



- Setelah dibuka, vial R1 stabil selama 90 hari jika ditutup kembali segera dan dilindungi dari kontaminasi, evaporasi, cahaya langsung dan dikirim pada suhu yang tepat.

Peringatan ketika Menggunakan

Produk ini tidak diklasifikasi sebagai berbahaya (DIg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen dibawah batas yang ditetapkan Regulasi (EC) No. 1272/2008 – CLP (dan perubahan setelahnya) dan Directive 88/379/CEE dan perubahan setelahnya pada klasifikasi kemasan dan label senyawa berbahaya. Reagen harus ditangani dengan hati-hati berdasarkan Good Laboratory Practice. Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0.095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan membran mukosa.

Penanganan Limbah

Lihat peraturan lokal.

Koleksi Spesimen dan Preparasi

- Serum yang telah ditambahkan heparin atau EDTA plasma.
- Setelah diambil, serum dan plasma harus dipisahkan, sesegera mungkin, dari sel merah. Hindari antikoagulan seperti fluoride, citrate dan oxalate.
- Kolesterol stabil dalam sampel untuk 7 hari jika dibiarkan pada 15-25°C atau 28 hari pada 2-8°C.

Catatan

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Untuk penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan evaporasi.
- Volume pada prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Dalam kasus komplain atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada kemasan atau pada vial.

Prosedur

Panjang gelombang	λ : 510 (500-550) nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1 cm
Reaksi	“end point” (meningkat)

Bawa reagen pada suhu 15-25°C sebelum digunakan

Prosedur Monoreagent “sample starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	1000 ul	1000 ul	1000 ul



Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi selama 5 menit pada 37°C. Hitung absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) terhadap blangko reagen.

Kalkulasi

Kolesterol (mg/dl) atau (umol/l) = EC/ESTD x Conc. STD

Faktor Konversi

Kolesterol (mg/dl) x 0.02586 = Kolesterol (umol/l)

Nilai Referensi pada 37°C

Serum-plasma

180-220 mg/dl

Nilai referensi dianggap perkiraan karena setiap laboratorium harus memiliki rentang referensinya untuk populasi pasiennya. Hasil analitikal harus dievaluasi dengan informasi lain dari sejarah klinis pasien.

PERFORMA ANALITIKAL

Linearitas

Reaksi linear pada rentang konsentrasi 2.8 dan 800 mg/dl. Sampel dengan nilai melebihi rentang ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian, kalikan hasil dengan faktor dilusi.

Sensitivitas Analitikal

Sensitivitas uji dalam hal batas deteksi adalah 2.80 mg/dl.

Presisi "Intra-Assay" (dalam-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H) (Normal-High). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 150.10	H=286.55
S.D.	N = 3.08	H= 5.18
C.V.%	N= 2.05	H= 1.81

Presisi "Inter-Assay" (antara-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 150.28	H=281.27
S.D.	N = 2.78	H= 3.80
C.V.%	N= 1.85	H= 1.35

Korelasi



Studi berdasarkan perbandingan metode ini dengan metode yang serupa pada 20 sampel memberikan faktor korelasi $r = 0.9877$, $y = 0.95x + 1.155$

Interferensi

Tidak ada interferensi yang diamati pada keberadaan:

Bilirubin ≤ 15 mg/dl

Trigliserida ≤ 800 mg/dl

Hemoglobin ≤ 200 mg/dl

Spesimen lipemik tidak boleh dipakai untuk analisis. Untuk review komprehensif senyawa pengganggu, lihat publikasi oleh Young.


Kontrol Kualitas


Setiap kit digunakan, perlu untuk dilakukan kontrol kualitas dan untuk mengecek nilai yang didapatkan berada di dalam rentang yang diterima dalam insert. Tiap laboratorium harus membuat rata-ratanya dan standar deviasinya sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memonitor uji laboratorium.


Simbol

 Tanda CE

 Tanda IVD

 Nomor Lot

 Kadaluarsa

 Suhu penyimpanan

 Baca instruksi pemakaian

 Produksi Gesah