

Cholesterol_2 (CHOL_2)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Pirminis metodo leidimas lietuvių k
ADVIA 1650/1800	Pirminis metodo leidimas lietuvių k
ADVIA 2400	Pirminis metodo leidimas lietuvių k

Metodo santrauka

Elementas	Aprašas
Metodo principas	Fermentinis
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Savybių pastovumas naudojant	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Kontrolinio reagento (RBL) matavimo dažnumas	7 dienos
Reakcijos tipas	Pabaigos taškas (EPA)
Matavimo bangos ilgis	505/694 nm
Standartizacija	NCEP/CDC standartinis metodas
Analitinis intervalas	Serumas / plazma: 10–675 mg/dl (0,26–17,48 mmol/l)
Numatomos vertės	Mažos (pageidautinos): < 200 mg/dl (< 5,18 mmol/l) Vidutinės (ribinės): 200–239 mg/dl (5,18–6,19 mmol/l) Didelės: ≥ 240 mg/dl (≥ 6,22 mmol/l)

Elementas	Aprašas
Reagento kodas	74719
Kalibravimo medžiaga	Siemens Chemistry Calibrator: REF 09784096 (PN T03-1291-62)

Paskirtis

Skirta *In vitro* diagnostikai norint nustatyti cholesterolio kiekį žmogaus serume ir plazmoje naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai naudojami sutrikimams, susijusiems su per dideliu cholesterolio kiekiu kraujyje, ir lipidų bei lipoproteinų apykaitos sutrikimams diagnozuoti ir gydyti.

Santrauka ir paaiškinimas ^{1–5}

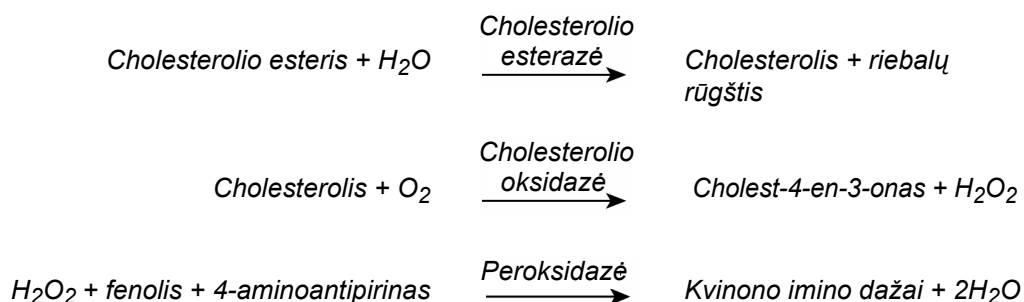
Praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio pradžioje koronarinės pirminės prevencijos tyrimo rezultatai pirmą kartą parodė, kad sumažinus cholesterolio kiekį tiriamojo plazmoje sumažėja koronarinės širdies ligos pavojus. Be to, cholesterolis susijęs su įvairiais sutrikimais, atsirandančiais dėl hiperlipidemijos ir dislipoproteinemijos.

Cholesterol_2 (CHOL_2) metodas grindžiamas fermentiniu metodu, kuriame naudojama cholesterolio esterazės ir cholesterolio oksidazės konversija, o tada – Trinderio pabaigos taškas.

Procedūros principai

Cholesterolio esterazė hidrolizuoja cholesterolio esterius į cholesterolį ir laisvasias riebalų rūgštis. Dalyvaujant deguoniui, cholesterolio oksidazė konvertuoja cholesterolį į cholest-4-en-3-oną, taip susidaro vandenilio peroksidas. Peroksidazei veikiant kaip katalizatoriui, iš vandenilio peroksido, 4-aminoantipirino ir fenolio susidaro spalvotas kompleksas. Šio komplekso absorbcija matuojama kaip pabaigos taško reakcija esant 505/694 nm.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentus galima įsigyti tik kaip rinkinį.

REF (PN) Talpyklos dydis	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
10376501	CHOL_2	Cholesterol_2 reagentas		7 x 350 (ADVIA 1650/1800/2400) 7 x 280 (ADVIA 1200)
40 ml	CHOL_2 R1	1 reagentas	7 x 38 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu
www.siemens.com/diagnostics.

Komponentai ir koncentracijos

Reagentas	Komponentas	Koncentracija
1 reagentas	4-aminoantipirinas	0,25 mmol/l
	Fenolis	6,00 mmol/l
	Peroksidazė (krienai)	≥ 0,50 U/ml
	Cholesterolio esterazė (<i>Pseudomonas</i>)	≥ 0,20 U/ml
	Cholesterolio oksidazė (<i>Nocardia</i>)	≥ 0,10 U/ml
	Natrio azidas	0,09%

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su vario bei švino įranga ir sudaryti sprogus metalo azidus. Išpildami laikykitės federalinių, šalies ir vietinių reikalavimų, nuplaukite reagentus dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų azidų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagento paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami atsargiai pasukite reagentą, kad neliktų burbuliukų ir būtų užtikrintas vienalytiškumas. Jei burbuliukų arba putų vis dar yra, prieš naudodami švaria perkėlimo pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento savybių pastovumas naudojant (OBS)

Sistema	Savybių pastovumas
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Visoms sistemoms skirti neatidaryti reagentai, laikomi 2–8°C temperatūroje, yra tinkami naudoti iki datos, nurodytos ant produkto etiketės. Neužšaldykite reagentų.

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodų įvadas*.

Darbas su mėginiu

„Siemens Healthcare Diagnostics“ patvirtino, kad šiam metodui galima naudoti serumą ir plazmą (ličio hepariną).

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriaus *Metodų įvadas* dalyje „Mėginių ėmimas ir paruošimas“.

Instrukcijas, kaip įkelti reagentus ir dirbti su mėginiais, rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

Būtinios, bet nepateiktos medžiagos

Šiame sąraše nurodytos šiam metodui būtinios, bet nepateiktos medžiagos:

- mėginių talpyklos,
- sistemos tirpalai,
- kalibravimo medžiaga (nuorodas rasite skyriuje *Metodo santrauka*),
- kontrolinės medžiagos (skaitykite skyrių *Kokybės kontrolė*),
- 40 ml adapteris (REF 08163594; PN 073-0788-01), skirtas 70 ml angai (ADVIA 1650/2400).

Informacijos apie laikymą ir savybių pastovumą rasite pakuotės lapeliuose.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijos ir vertės nurodytos pakuotės lapelyje, pateiktame su cheminių savybių kalibravimo medžiaga (REF 09784096; PN T03-1291-62). Naudokite pakuotės lapelyje nurodytą cholesterolio sistemos vertę (SSV). Sąrankos ir naudojimo instrukcijas rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruokite, kai šis metodas taikomas sistemoje. Būtina kalibruoti šiais atvejais:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris,
- pakeitus kritinius optinius arba hidraulinius komponentus,
- kai tai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ patvirtino šio metodo kalibravimo savybių pastovumą, kaip parodyta lentelėje.

Sistema	Minimalus kalibravimo savybių pastovumas*
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

* arba kaip nurodyta kokybės kontrolės duomenyse.

„Siemens“ rekomenduoja kalibruoti naujus reagentų paketus, jei ankstesnis reagentų paketas buvo kalibruotas esant kitokioms pastovioms savybėms nei naujo paketo.

Kontrolinio reagento (RBL) matavimo dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja atlikti RBL matavimą kalibruojant metodą ir kas 7 dienas.

Jei ankstesniame reagentų pakete RBL matavimą atlikote ne kaip naujam paketui, paleiskite RBL matavimą su nauju reagentų paketu.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažo ir didelio) „Bio-Rad Laboratories“ kokybės kontrolės medžiagą. Patenkinamas veikimo lygis pasiekiamas, kai gautos analizių vertės patenka į priimtina sistemą kontrolės intervalą arba į jūsų intervalą, nustatytą atitinkamame vidiniame laboratorijos kokybės kontrolės plane.

Faktinis kontrolės vykdymo dažnumas laboratorijoje priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., darbo eigos, sistemos naudojimo patirties ir valstybinių taisyklių. Kiekviena laboratorija turėtų vertinti kontrolę savo rekomendacijose nustatytu dažnumu.

Kai taikomas metodas, kas dieną išanalizuokite bent 2 lygių kontrolę.

Be to, tyrimo kontrolę atlikite šiais atvejais:

- kai naudojate naują reagentų partiją,
- atlikus bet kokius sistemos priežiūros darbus, išvalius arba pašalinus triktis,
- iš naujo sukalibravus.

Papildomos informacijos rasite sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai⁶

Kai kurios medžiagos serumo arba plazmos analizių koncentracijose sukelia fiziologinių pakitimų. Šiame dokumente nėra išsamiai aptartos galinčios trukdyti medžiagos, jų koncentracija serume arba plazmoje ir galimas fiziologinis poveikis. Konkrečios informacijos apie žinomas galinčias trukdyti medžiagas rasite nurodytoje literatūroje.⁶

Kaip ir bet kurios kitos cheminės reakcijos atveju turite nepamiršti apie galimą nežinomą vaistų arba vidaus medžiagų poveikį rezultatams. Laboratorija ir gydytojas turi įvertinti visus paciento rezultatus, atsižvelgdami į bendrą klinikinę jo būklę.

PASTABA: „Siemens“ nustatė, kad tam tikri reagentai, naudojami toje pačioje sistemoje, gali sąveikauti su CHOL_2 metodu. Siekiant sumažinti tokią tikimybę, „ADVIA Chemistry“ sistemų programinėje įrangoje numatytas taršos išvengimo procesas. Daugiau informacijos ir instrukcijų, kaip nustatyti šį procesą savo sistemose, rasite šiame Klientų biuletenyje: *„ADVIA Chemistry“ sistemų taršos išvengimo parametrų jungtinis katalogas* (PN 073D0354, naujausia pataisyta versija).

Trukdymas

Analizės parametrų (serumo) lange galite nustatyti, kad „ADVIA Chemistry“ sistema žymėtų skirtingą lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltigės lygį mėginiuose, apdorojamuose naudojant sistemą.

„Siemens“ patikrino šias galinčias trukdyti medžiagas ir gavo toliau pateiktus rezultatus.

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Cholesterolio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (nekonjuguotas ir konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	166 mg/dl (4,30 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	168 mg/dl (4,35 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	170 mg/dl (4,40 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	6 mg/dl (341 µmol/l)	204 mg/dl (5,28 mmol/l)	NSI

* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas $\geq 10\%$ procentinis poveikis.

** kaip trioleinas

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Cholesterolio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (nekonjuguotas ir konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	160 mg/dl (4,14 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	161 mg/dl (4,17 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	164 mg/dl (4,25 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	6 mg/dl (341 µmol/l)	208 mg/dl (5,39 mmol/l)	NSI

* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas $\geq 10\%$ procentinis poveikis.

** kaip trioleinas

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Cholesterolio koncentracija	Trukdymas*
Bilirubinas (nekonjuguotas ir konjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	155 mg/dl (4,01 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	750 mg/dl (7,5 g/l)	161 mg/dl (4,17 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	151 mg/dl (3,91 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	6 mg/dl (341 µmol/l)	211 mg/dl (5,46 mmol/l)	NSI

* NSI = nėra reikšmingo trukdymo. Reikšmingu trukdymu laikomas $\geq 10\%$ procentinis poveikis.

** kaip trioleinas

Efektyvumo charakteristikos**Tikslumas ⁷**

Kiekvienas mėginys vienu bandymu tiriamas 2 kartus; 2 bandymai per dieną bent 10 dienų. Tikslumo duomenys apskaičiuojami pagal CLSI dokumentą EP05-A2 *Kiekybinio matavimo metodų tikslumo įvertinimas*; patvirtintos rekomendacijos.⁷

Šiame skyriuje pateikti duomenys rodo tipinį „ADVIA Chemistry“ sistemų veikimą. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių verčių.

Konvertavimo koeficientas: mg/dl x 0,0259 = mmol/l

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Viename tyrime		Iš viso	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (mg/dl)					
Serumas	106	0,92	0,9	1,36	1,3
Serumas	217	1,33	0,6	1,90	0,9
Serumas	278	2,48	0,9	2,96	1,1
SI vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,75	0,024	0,9	0,035	1,3
Serumas	5,63	0,035	0,6	0,049	0,9
Serumas	7,20	0,064	0,9	0,077	1,1

ADVIA 1650/1800

		Viename tyrime		Iš viso	
Mėginio tipas	Lygis	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (mg/dl)					
Serumas	106	0,35	0,3	0,80	0,8
Serumas	216	0,65	0,3	1,16	0,5
Serumas	275	0,95	0,3	1,52	0,6
SI vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,74	0,009	0,3	0,021	0,8
Serumas	5,61	0,017	0,3	0,030	0,5
Serumas	7,12	0,025	0,3	0,039	0,6

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Vienne tyrimė		Iš viso	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendri vienetai (mg/dl)					
Serumas	106	0,64	0,6	1,16	1,1
Serumas	217	1,31	0,6	1,73	0,8
Serumas	276	1,34	0,5	2,72	1,0
SI vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,75	0,017	0,6	0,030	1,1
Serumas	5,62	0,034	0,6	0,045	0,8
Serumas	7,14	0,035	0,5	0,070	1,0

Analitinis intervalas

Šis metodas yra tiesinis nuo 10 iki 675 mg/dl (nuo 0,26 iki 17,48 mmol/l) serumui ir plazmai.

„Siemens“ patvirtino šio metodo automatinio kartotinio apdorojimo sąlygą, kuri padidina nurodomą intervalą iki 3375 mg/dl (87,41 mmol/l) su ADVIA 1200 ir iki 1350 mg/dl (34,97 mmol/l) su ADVIA 1650/1800/2400 sistemomis serumui ir plazmai.

Numatomos vertės ⁸

Standartinių intervalų gaires pasiūlė JAV cholesterolio sveikatos susitarimo rengimo konferencijos nacionalinio instituto komisija ir priėmė Nacionalinė švietimo cholesterolio klausimais programa. Gairių kreipkitės į vietinę akreditavimo agentūrą, Amerikos patologų kolegiją arba Jungtinę ligoninių akreditavimo komisiją.

Komisija pasiūlė toliau pateiktas gaires.

Rizikos lygis	Visas cholesterolio kiekis
Žemas (pageidautinas):	< 200 mg/dl (< 5,18 mmol/l)
Vidutinis (ribinis):	200–239 mg/dl (5,18–6,19 mmol/l)
Didelis:	≥ 240 mg/dl (≥ 6,22 mmol/l)

Ši „Siemens“ pateikta informacija yra rekomendacinė. Lange Analizės parametrai („Chemistry“) galite įvesti įprasto intervalo vertes ir neįprasto intervalo vertes.

Sistemos koreliacija

CHOL_2 metodo (y) veikimas buvo palygintas su nurodytos sistemos palyginimo metodo veikimu (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginimo metodas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1200 CHOL reagentas	132	$y = 0,98x - 5,0$ $y = 0,98x - 0,13$	4,8 0,12	0,999 0,999	87–668 mg/dl 2,25–17,30 mmol/l
Serumas	ADVIA 1650/1800 CHOL_2	123	$y = 1,02x - 0,5$ $y = 1,02x - 0,01$	6,5 0,17	0,998 0,998	77–627 mg/dl 1,99–16,24 mmol/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	129	$y = 1,02x - 4,8$ $y = 1,02x - 0,12$	8,5 0,22	0,998 0,998	86–653 mg/dl 2,22–16,91 mmol/l
Serumas	Standartinis metodas	44	$y = 1,01x - 2,0$ $y = 1,01x - 0,05$	2,8 0,07	0,998 0,998	111–307 mg/dl 2,87–7,95 mmol/l

* ličio heparinas

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Palyginimo metodas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1650/1800 CHOL reagentas	132	$y = 0,97x - 1,2$ $y = 0,97x - 0,03$	2,9 0,08	1,000 1,000	86–657 mg/dl 2,22–17,02 mmol/l
Plazma*	ADVIA 1650/1800 (serumas)	133	$y = 1,02x - 2,9$ $y = 1,02x - 0,08$	9,7 0,25	0,998 0,998	77–666 mg/dl 1,99–17,25 mmol/l
Serumas	Standartinis metodas	44	$y = 1,01x - 0,6$ $y = 1,01x - 0,02$	2,3 0,06	0,999 0,999	111–307 mg/dl 2,87–7,95 mmol/l

* ličio heparinas

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginimo metodas (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 2400 CHOL reagentas	135	$y = 0,98x - 4,1$ $y = 0,98x - 0,11$	2,3 0,06	1,000 1,000	85–672 mg/dl 2,20–17,40 mmol/l
Serumas	ADVIA 1650/1800 CHOL_2	123	$y = 0,97x + 1,6$ $y = 0,97x + 0,04$	11,6 0,30	0,994 0,994	77–668 mg/dl 1,99–17,30 mmol/l
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	130	$y = 1,02x - 4,8$ $y = 1,02x - 0,13$	15,1 0,38	0,994 0,994	82–655 mg/dl 2,12–16,96 mmol/l
Serumas	Standartinis metodas	44	$y = 0,99x + 1,6$ $y = 0,99x + 0,04$	2,6 0,07	0,999 0,999	111–307 mg/dl 2,87–7,95 mmol/l

* ličio heparinas

Standartizacija

ADVIA CHOL_2 metodas siejamas su standartiniu metodu NCEP/CDC, kuriame naudojamos standartinės medžiagos iš Nacionalinio standartų ir technologijos instituto (NIST), taikant paciento mėginio koreliaciją. Koreliacijos duomenis rasite skyriuje „Sistemos koreliacija“. Priskirtosios cheminių savybių kalibravimo medžiagos vertės siejamos su šiais standartais.

Bibliografija

1. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th ed. WB Saunders Company (2001).
2. Richmond W. Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia sp.* and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. *Clin Chem*. 1973 Dec;19(12):1350–1356.
3. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. *Z Klin Chem Klin Biochem*. 1974 May;12(5):226.
4. Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem*. 1974 Apr;20(4):470–475.
5. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24–27.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington: AACC Press (2000).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline – Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
8. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute. *Arch Intern Med*. 1988;148:36–69.

Techninė pagalba

Prireikus pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.

Manufactured in the UK for:



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA






















Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Apatinė temperatūros riba (≥ 2°C)		Viršutinė temperatūros riba (≤ -10°C)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
2010-01	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		