

Tiesioginis LDL cholesterolis (DLDL)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Šalinimas/katalazė
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	14 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	14 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Reakcijos tipas	Galinio taško (EPA)
Matavimo bangos ilgis	596/694 nm
Standartizacija	CDC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1000 mg/dl (0–25,9 mmol/l)
Tikėtinės reikšmės	Optimali: < 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) Beveik optimali/didesnė už optimalią: 100–129 mg/dl (2,6–3,3 mmol/l) Ribinės aukštos: 130–159 mg/dl (3,4–4,1 mmol/l) Aukšta: 160–189 mg/dl (4,1–4,9 mmol/l) Labai didelė: ≥ 190 mg/dl (≥ 4,9 mmol/l)
Reagento kodas	74028
Kalibratorius	ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator: REF 00309530 (B03-4763-01)

Paskirtis

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikoje nustatant LDL cholesterolio kiekį žmogaus serume ir plazmoje „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemose. Tokie matavimai atliekami vertinant vainikinių arterijų ligos riziką.

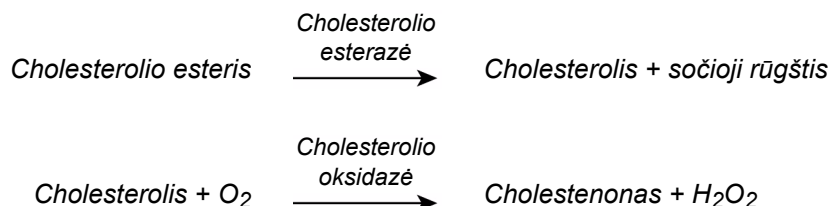
Santrauka ir paaiškinimas¹

Tyrimu „LDL Cholesterol Direct (DLDL) method“ nustatomas LDL cholesterolio kiekis serume ir plazmoje. Pirmo reakcijos etapo metu pašalinamas cholesterolis, susijęs su lipoproteinais, išskyrus žemo tankio lipoproteiną. Atrankinė paviršinio aktyvumo medžiaga lengviau išlaisvina cholesterolį iš ne-LDL dalelių. Vandenilio peroksidas, gautas pirmame etape cholesterolio esterazės ir cholesterolio oksidazės metu, pašalinamas naudojant katalazę. Kita R2 esanti paviršinio aktyvumo medžiaga išlaisvina cholesterolį iš žemo tankio lipoproteino. R2 esantis azidas slopina katalazę. Vandenilio peroksidas, gautas cholesterolio esterazės ir cholesterolio oksidazės metu, yra išmatuojamas naudojant Trinderio galinį tašką.

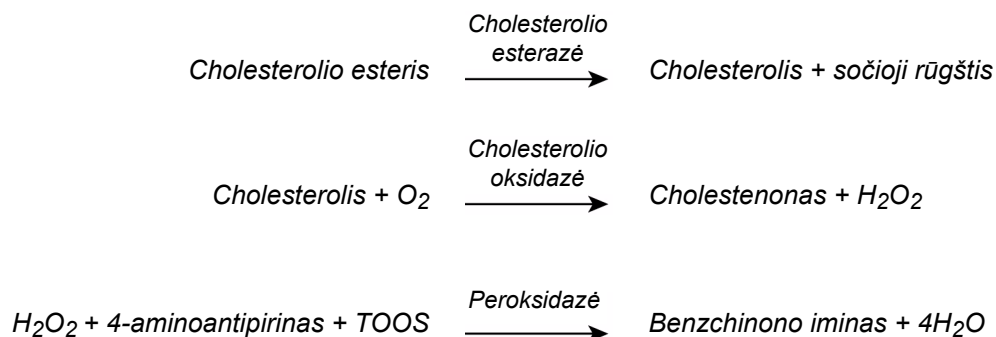
Procedūros principai

Šį metodą sudaro 2 atskiri reakcijos etapai:

1. Cholesterolio esterazė ir cholesterolio oksidazė pašalina cholesterolį, išskyrus iš žemo tankio lipoproteino. Katalazė pašalina oksidazės metu gautą peroksidą.



2. Konkretūs LDL cholesterolio matavimai yra atliekami jį išlaisvinus plovikliu 2 reagentu. 1 etapo metu gautą katalazę slopina R2 esantis natrio azidas. Trinderio reakcijos metu gautų benzchinono imino dažų sodrumas tiesiogiai proporcingas cholesterolio koncentracijai, kai ji matuojama esant 596 nm bangos ilgiui.



Kur TOOS = N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3-metilanilinas

Reagentai

Reagentai supakuoti, kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
09796248 (B01-4760-01)		Tiesioginio LDL cholesterolio reagentai		4 x 188
20 ml		1 reagentas	4 x 19,2 ml	
20 ml		2 reagentas	4 x 8,2 ml	

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

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	PIPES buferis, pH 7,0	50 mmol/l
	N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)- 3-metilanilinas [TOOS]	2,0 mmol/l
	Cholesterolio esterazė [E.C.3.1.1.13. <i>Pseudomonas</i> , 37°C]	≥ 600 U/l
	Cholesterolio oksidazė [E.C.1.1.3.6. <i>Nokardija</i> , 37°C]	≥ 500 U/l
	Katalazė [E.C.1.11.1.6. mikrobų šaltinis, 25°C]	≥ 600 KU/l
2 reagentas	Good buferis, pH 7,0	50 mmol/l
	4-aminoantipirinas	4 mmol/l
	Peroksidazė [E.C.1.11.1.7, krienai, 25°C]	≥ 4 KU/l
	Natrio azidas	0,09%

DĖMESIO. Šiame įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialiu ligos sukėlėju ir pernešėju.

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putų, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	14 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų
ADVIA 2400	14 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje ir saugomi nuo šviesos. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja taikant šį metodą naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną).

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)
- kontrolinės medžiagos
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniuose lapeliuose.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijas ir reikšmes žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator“ (REF 00309530; B03-4763-01). Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis metodas realizuojamas sistemoje. Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

„Siemens“ nustatė šio metodo kalibravimo stabilumą, kaip nurodyta šioje lentelėje:

Sistema	Minimalus kalibravimo dažnumas*
ADVIA 1200	14 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų
ADVIA 2400	14 dienų

*Arba kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Kai kurios laboratorijų kokybės kontrolės programos ir procedūros gali reikalauti dažniau atlikti kalibravimą.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

RBL matuojamas metodo kalibravimo metu.

Kokybės kontrolė

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

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kontrolines medžiagas, kurios yra bent 3 lygių (žemo, vidutinio ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtą kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą kasdien analizuokite bent 3 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai²

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinių serumo ar plazmos analitės koncentracijos pokyčių. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume arba plazmoje ir galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	DLDL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	142 mg/dl (3,7 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	140 mg/dl (3,6 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	136 mg/dl (3,5 mmol/l)	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	DLDL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	20 mg/dl (342 µmol/l)	91 mg/dl (2,4 mmol/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	32 mg/dl (547 µmol/l)	98 mg/dl (2,6 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	810 mg/dl (8,1 g/l)	98 mg/dl (2,5 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	436 mg/dl (4,9 mmol/l)**	91 mg/dl (2,4 mmol/l)	+11,4%
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1009 mg/dl (11,4 mmol/l)**	101 mg/dl (2,6 mmol/l)	NSI
Askorbatas	50 mg/dl	94 mg/dl (2,4 mmol/l)	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	DLDL koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	30 mg/dl (513 µmol/l)	111 mg/dl (2,9 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	525 mg/dl (5,25 g/l)	114 mg/dl (3,0 mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,35 mmol/l)**	112 mg/dl (2,9 mmol/l)	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). $\geq 10\%$ įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbiniai duomenys**Tikslumas³**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu (4 kartus „ADVIA Chemistry“ 1650/1800 sistemomis), atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 12 dienų („ADVIA Chemistry“ 1200 sistema–20 dienų). Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

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

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	109	1,8	1,7	3,8	3,5
Serumas	155	1,8	1,2	4,8	3,1
Serumas	212	3,7	1,8	6,9	3,3
SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,8	0,05	1,7	0,10	3,5
Serumas	4,0	0,05	1,2	0,12	3,1
Serumas	5,5	0,10	1,8	0,18	3,3

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	106	0,8	0,8	3,0	2,8
Serumas	154	1,0	0,6	4,4	2,8
Serumas	187	1,3	0,7	5,5	2,9
SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,7	0,02	0,8	0,08	2,8
Serumas	4,0	0,03	0,6	0,11	2,8
Serumas	4,8	0,03	0,7	0,14	2,9

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mg/dl)					
Serumas	104	0,6	0,6	3,2	3,1
Serumas	154	0,8	0,5	4,6	3,0
Serumas	181	0,9	0,5	5,8	3,2
SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	2,7	0,02	0,6	0,08	3,1
Serumas	4,0	0,02	0,5	0,12	3,0
Serumas	4,7	0,02	0,5	0,15	3,2

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą šis metodas yra tiesinis 0–1000 mg/dl (0–25,9 mmol/l) intervale.

Tikėtinos reikšmės⁴

Šioje lentelėje nurodyti šio metodo norminiai reikšmių intervalai, skirti serumo ir plazmos tyrimams:

Mėginio tipas	Norminiai intervalai
Optimali	< 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l)
Beveik optimali/didesnė už optimalią	100–129 mg/dl (2,6–3,3 mmol/l)
Ribinės aukštos	130–159 mg/dl (3,4–4,1 mmol/l)
Aukštas	160–189 mg/dl (4,1–4,9 mmol/l)
Labai didelė	≥ 190 mg/dl (≥ 4,9 mmol/l)

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių verčių intervalų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	300	$y = 1,01x + 0,8$	3,7	0,998	9–469 mg/dl
			$y = 1,01x + 0,02$	0,10	0,998	0,2–12,1 mmol/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	30	$y = 0,99x - 0,7$	1,1	1,000	67–200 mg/dl
			$y = 0,99x - 0,02$	0,03	0,998	1,7–5,2 mmol/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	„Hitachi 717“ („Randox LDL“)	300	$y = 1,00x - 0,8$	5,6	0,995	18–336 mg/dl
			$y = 1,00x - 0,02$	0,15	0,995	0,5–8,7 mmol/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	25	$y = 1,02x - 0,8$	3,5	0,987	73–147 mg/dl
			$y = 1,02x - 0,02$	0,09	0,987	1,9–3,8 mmol/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	307	$y = 1,00x - 0,2$	2,9	0,998	16–346 mg/dl
			$y = 1,00x - 0,01$	0,08	0,998	0,4–9,0 mmol/l
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	43	$y = 0,98x + 0,3$	4,4	0,989	70–219 mg/dl
			$y = 0,98x + 0,01$	0,11	0,989	1,8–5,7 mmol/l

*Ličio heparinas.

Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry DLDL method“ per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su CDC rekomenduojamu metodu. Kalibratoriaus „ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator“ priskirtos reikšmės yra susietos su šia standartizacijos sistema.

Bibliografinis aprašas

1. Okada M, Matsui H, Ito Y, et al. Low density lipoprotein cholesterol can be chemically measured: A new superior method. *J Lab Clin Med.* 1998;132:195-201.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
3. 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.
4. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), NIH Publication No. 01-3670, May 2001.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.
Hitachi yra Hitachi Medical Systems America, Inc. prekinis ženklas.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.
Randox yra Randox Laboratories Ltd. prekinis ženklas.

Made in: UK



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



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




















**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		