

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fermentinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti cholesterolio kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6616 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda¹

Cholesterolis sintetinamas visame organizme, jis yra pagrindinis ląstelių membranų ir lipoproteinų komponentas, taip pat yra pirmtakas steroidinių hormonų ir tulžies rūgščių sintezėje.

Vertinant bendrojo cholesterolio koncentraciją atskirai, jos prognozė reikšmė, numatant vainikines arterijų ligas, yra maža. Cholesterolį daugiausia transportuoja dviejų klasių lipoproteinai (LDL ir HDL), kurių vaidmuo lipidų sutrikimų patogenezėje prieštaringas. Todėl bendrojo cholesterolio koncentracija yra tik bazinė reikšmė, nurodanti, ar reikia atlikti papildomus laboratorinius lipoproteinų metabolizmo tyrimus (HDL, LDL ir trigliceridų tyrimus).

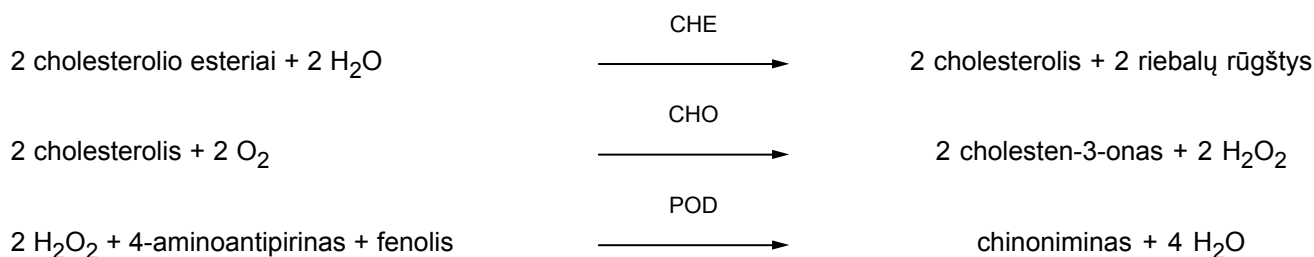
METODOLOGIJA

Nuoroda²

Naudojant reagentą „Cholesterol“, cholesterolio lygis žmogaus serume ir plazmoje išmatuojamas fermentiniu būdu. Atliekant šią procedūrą, mėginyje esančius cholesterolio esterius hidrolizuoja cholesterolio esterazė (CHE). Susidariusį laisvąjį cholesterolį oksiduoja cholesterolio oksidazė (CHO), susidaro cholesten-3-onas ir vandenilio peroksidas (H₂O₂), kuris esant peroksidazei (POD) oksidaciniu būdu jungiasi su 4-aminoantipirinu ir fenoliu, gaunamas chromoforas.

Susidariusį raudoną chinonimino dažą, kaip optinio tankio padidėjimą, galima išmatuoti spektrofotometriškai, naudojant 540 / 600 nm ilgio bangas.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Nuoroda³

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma. Venkite gelta sergančių pacientų mėginių.

Naudojant antikoagulantus, pvz., oksalatą, citratą arba fluoridą, plazmos naudoti nerekomenduojama.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje.

Mėginių laikymo ir stabilumo informacija laboratorijoje naudojama kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija gali pagal savo konkrečius poreikius nusistatyti kitokią laikymo ir stabilumo informaciją, laikydamosi geros klinikinės praktikos metodų arba naudodamosi kita pagrindžiamąja dokumentacija.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Fosfato buferis (pH 6,5)	103 mmol/l
4-Aminoantipirinas	0,31 mmol/l
Fenolis	5,2 mmol/l
Cholesterolio esterazė	≥ 0,2 kV/l (3,3 μkat/l)
Cholesterolio oksidazė	≥ 0,2 kV/l (3,3 μkat/l)
Peroksidazė	≥ 10,0 kV/l (166,7 μkat/l)
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

 DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Cholesterol

ĮSPĖJIMAS



H316

Sukelia nedidelį odos dirginimą.

H319

Labai dirgina akis.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P332+P313

Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

P337+P313

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Etoksilintas laurilalkoholis 0,1 - 1%

Fenolis 0,2 - 0,5%

Genapol X080 1,5 - 2,5%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas reagentas yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidarytas ir prietaise laikomas reagentas lieka stabilus 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Kalibratoriaus cholesterolio reikšmę galima atsekti pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę pamatinę medžiagą (SRM) 909b, 1 lygį (izotopo skiedinio masės spektrometrija). Šis metodas taip pat atestuotas pagal Ligų kontrolės centrų pamatinį metodą (Abell-Kendall).⁴

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partijos numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriama paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja cholesterolio koncentraciją kiekviename mėginyje.

Kad gauta bendrojo cholesterolio lygio plazmoje reikšmė atitiktų bendrojo cholesterolio lygį serume, gautą rezultatą reikia padauginti iš 1,03.⁵

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nacionalinės cholesterolio švietimo programos Suaugusiųjų gydymo komisijos III gairės:⁶

< 5,2 mmol/l (200 mg/dl)	Pageidautinas lygis
5,2 – 6,2 mmol/l (200 – 239 mg/dl)	Aukštas ribinis lygis
≥ 6,2 mmol/l (240 mg/dl)	Didelė

Europos ateroskleroze sergančiųjų asociacijos rekomendacijos:⁷

Cholesterolis	< 5,2 mmol/l (< 200 mg/dl)	Lipidų metabolizmo sutrikimo nėra
Trigliceridas	< 2,3 mmol/l (< 200 mg/dl)	
Cholesterolis	5,2 – 7,8 mmol/l (200 – 300 mg/dl)	Jei HDL cholesterolio lygis < 0,9 mmol/l (< 35 mg/dl), yra lipidų metabolizmo sutrikimas.
Cholesterolis	> 7,8 mmol/l (> 300 mg/dl)	Lipidų metabolizmo sutrikimas
Trigliceridas	> 2,3 mmol/l (> 200 mg/dl)	

Nacionalinės ir regioninės rezultatų aiškinimo ir sutrikimo gydymo gairės gali skirtis nuo minėtų rekomendacijų. Vadovaukitės jūsų populiacijai tinkančiomis gairėmis.

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 3 mg/dl askorbato
Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 8 mg/dl arba 137 µmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Tiriant pacientus, nuo paracetamolio perdozavimo gydytus N-acetilcisteinu (NAC), gali būti nustatoma klaidingai per maža cholesterolio koncentracija.

Jeigu venos punkcija atliekama iškart pavartojus arba vartojant metamizolio (dipirono), gali būti nustatoma klaidingai per maža cholesterolio koncentracija. Venos punkcija turi būti atliekama prieš vartojant metamizolio.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁸

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 0,5 – 18,0 mmol/l (20 – 700 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi „DxC 700 AU“ aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 0,02 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą cholesterolio lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridendant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Cholesterol“ OSR6116 tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu cholesterolio tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,017x - 0,031$	$r = 0,996$	$n = 511$	Mėginio ribos = 1,32 – 12,20 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU5800, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimė		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
2,48	0,01	0,5	0,02	0,8
6,12	0,03	0,4	0,04	0,6
13,01	0,09	0,7	0,10	0,8

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
CHO1N	Cholesterolis (serumo) (NIST)
CHO2N	Cholesterolis (serumo) (CDC)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

„DxC 700 AU“: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300 CHO1N (NIST), CHO2N (CDC).

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 38,7.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Dabar OSR65XX yra nebevertojamas.

Peržiūrėtas principas

Peržiūrėtas skyrius „Mėginys“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Riesen WF. Lipid Metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:167-169.
2. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W, Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20:470-475.
3. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
4. In-house data on file.
5. Current status of blood cholesterol measurement in clinical laboratories in the United States: a report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. Clin Chem 1988;34:193-201.
6. National cholesterol education program expert panel. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-2497.
7. Study Group, European Atherosclerosis Society, Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987; 8, 77-88.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.