

Naudojimo instrukcija

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL**HDL-CHOLESTEROL**

OSR6187 4 x 27 ml R1, 4 x 9 ml R2
OSR6287 4 x 51,3 ml R1, 4 x 17,1 ml R2
OSR6687 4 x 138 ml R1, 4 x 55 ml R2

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

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

OSR6687 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

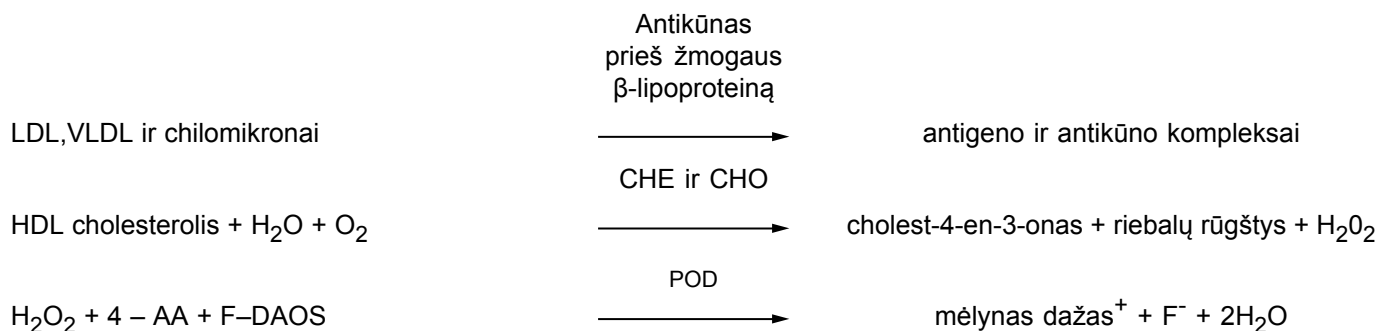
Nuoroda¹

Maždaug 25 % bendrojo cholesterolio serume transportuojama HDL frakcijos pavidalu. Įvairūs klinikiniai ir epidemiologiniai tyrimai parodė stiprų atvirkštinį ryšį tarp HDL cholesterolio ir koronarinės širdies ligos dažnumo. Teigiama, kad cholesterolio pasisavinimas ir transportavimas iš periferinio audinio į kepenis saugo nuo aterosklerozinių plokštelių susidarymo. Todėl aiškinant atskirų cholesterolio tyrimų rezultatus svarbu nustatyti HDL cholesterolio lygį. Mažas HDL cholesterolio lygis yra nuo bendrojo cholesterolio koncentracijos nepriklausantis rizikos veiksnys ir stipriai prognozinis koronarinės širdies ligos rizikos rodiklis. Matuojant HDL cholesterolį galima anksti nustatyti aterosklerozės riziką ir stebėti asmenis, gydymus lipidų kiekį mažinančiais vaistais.

METODOLOGIJA

Reagente R1 esantis antikūnas prieš žmogaus β -lipoproteiną prisijungia prie lipoproteinų, kurie nėra HDL lipoproteinai (LDL, VLDL ir chilomikronų). Įleidus reagento R2, susidarę antigeno ir antikūno kompleksai blokuoja fermentines reakcijas. HDL cholesterolio kiekis nustatomas pagal fermento chromogeno sistemos buvimą.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma (nevalgusio ir valgusio asmens): stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.²

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:

Antikūnas prieš žmogaus β-lipoproteiną	Kintamasis dydis
Cholesterolio esterazė (CHE)	0,8 TV/ml
Cholesterolio oksidazė (CHO)	4,4 TV/ml
Peroksidazė (POD)	1,7 TV/ml
Askorbato oksidazė	2,0 TV/ml
Gudo (Good) buferis (pH 7,0)	30 mmol/l
N-etil – N - (2-hidroksi-3-sulfopropil) - 3,5– dimetoksi – 4 fluoroanilinas (F–DAOS)	0,20 mmol/l
4-Aminoantipirinas	0,67 mmol/l
Konservantas	
Ploviklis	

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.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

HDL Cholesterol R1

ATSARGIAI



H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P391	Surinkti ištekėjusią medžiagą.
mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %	

SDS

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

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti ir nuo šviesos apsaugoti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

Laikant reagentą R2 prietaise, jo spalva gali pasikeisti į šviesiai žalią. Tai neturi įtakos reagento savybėms.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„HDL-Cholesterol Calibrator“ ODC0011.

Kalibratoriaus reikšmę galima atsekti pagal JAV ligų kontrolės centro (CDC) HDL cholesterolio pamatinį metodą.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba toliau nurodytais atvejais, o tuščiąjį reagentą reikia tirti kas 7 dienas: kai pasikeičia reagento buteliukas arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

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

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti „HDL/LDL-Cholesterol Control Serum“ ODC0005 arba kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šį metodą.

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 HDL cholesterolio koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nacionalinės švietimo apie cholesterolį programos (NCEP) gairės³

< 1,03 mmol/l (< 40 mg/dl)	Žemas HDL cholesterolio lygis (didelis koronarinės širdies ligos rizikos veiksnys)
≥ 1,55 mmol/l (≥ 60 mg/dl)	Didelis HDL cholesterolio lygis („neigiamas“ koronarinės širdies ligos rizikos veiksnys)

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 normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Jei triglicerido lygis mėginyje viršija 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl), atskieskite mėginį fiziologiniu tirpalu, ištyrinkite dar kartą ir padauginkite rezultatą iš skiedimo koeficiento.

TRUKDŽIAI

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

Askorbatas: įtaka mažesnė nei 3 % iki 20 mg/dl askorbato
 Bilirubinas: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino
 Hemolizė: įtaka mažesnė nei 3 % iki 5 g/l hemoglobino
 Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 900 mg/dl *, „Intralipid“

*Nepastebėta jokia didelė įtaka mėginiuose, kuriuose grynų trigliceridų yra iki 11,3 mmol/l (1 000 mg/dl), tačiau silpna lipemijos ir triglicerido koncentracijos koreliacija, žr. apribojimų skyrelį.

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

N-acetil-p-benzokvinono iminas (paracetamolio metabolitas) sugeneruos klaidingai mažus rezultatus pacientų, vartojusių toksiškas paracetamolio dozes, mėginiuose.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁴

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 0,05 – 4,65 mmol/l (2 – 180 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 0,002 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą HDL 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 „HDL-Cholesterol“ OSR6187 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu HDL cholesterolio tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,212x + 0,080$	$r = 0,993$	$n = 200$	Mėginio ribos = 0,31 – 2,54 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 10 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 60	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,69	0,006	0,85	0,013	1,92
1,09	0,007	0,62	0,018	1,69
2,08	0,013	0,61	0,027	1,32

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdui 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 būdui priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
HDL1N	HDL cholesterolis (serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „HDL Cholesterol Calibrator“ kat. nr. ODC0011

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

‡ Tuščiajį reagentą tirkite kas 7 dienas.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

| Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

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, 1998:171-173.
2. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.
3. 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.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



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