

CHOL2

Cholesterolis, 2-a generacija

Užsakymo informacija

cobas®

Substratai

REF	CONTENT	Analizatoriai, su kuriais galima naudoti cobas c pakuotę
03039773 190	Cholesterol Gen.2 (400 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6726 3 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9026 5
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9500 3
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CHOL2, tyrimo ID 0-586

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro cholesterolio koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12}

Cholesterolis yra steroidas, turintis antrinę hidroksilo grupę C3 pozicijoje. Jis sintetuojamas įvairiuose audiniuose, bet daugiausiai kepenyse ir žarnų sienelėje. Maždaug trys ketvirtadaliai cholesterolio yra sintetinama naujai ir ketvirtadalis gaunamas su maistu. Cholesterolio koncentracijos tyrimai naudojami aterosklerozės rizikos stebėsenai ir diagnozuojant bei gydant sutrikimus, sąlygojančius padidėjusią cholesterolio koncentraciją, taip pat lipidų ir lipoproteinų metabolizmo sutrikimus.

Cholesterolio analizę pirmą kartą aprašė Liebermann 1885 metais, o po jo Burchard 1889 metais. Atliekant Liebermann-Burchard reakciją, cholesterolis acto rūgšties/acto anhidrido/koncentruotos sulfūrinės rūgšties terpėje sudaro mėlynai-žalią junginį iš polimerinių nesočiųjų angliavandenių. Abell ir Kendall metodas yra specifiškas cholesteroliui, bet technškai sudėtingas ir reikalauja esdinančių reagentų naudojimo. 1974 metais Roeschlau ir Allain apibūdino pirmąjį visiškai fermentinį metodą. Šis metodas yra pagrįstas Δ^4 -cholestenono nustatymu po fermentinio cholesterolio esterio, veikiant cholesterolio esterazei, skaidymo, cholesterolio konversijos veikiant cholesterolio oksidazei, ir susidarancio vandenilio peroksido matavimu, naudojant Trinderio reakciją. Esterio skaidymo optimizacija (> 99.5 %) leidžia standartizuoti tyrimą, naudojant pirminius ir antrinius standartus ir tiesioginį palyginimą su CDC ir NIST pamatiniais metodais. Valgiusių žmonių mėginių rezultatai gali būti šiek tiek mažesni, nei nevalgusių.

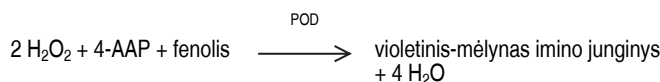
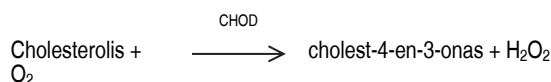
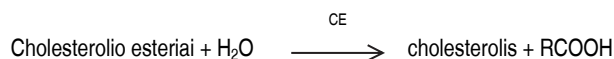
Roche cholesterolio tyrimas atitinka 1992 Nacionalinio Sveikatos Instituto (angl. National Institutes of Health, NIH) 3 % ar mažesnio glaudumo ir paklaidos tikslą.

Tyrimo principas

Fermentinis, kolorimetrinis metodas

Cholesterolio esteriai yra skaidomi, veikiant cholesterolio esterazei, ir susidaro laisvas cholesterolis ir riebalų rūgštys. Cholesterolio oksidazė toliau katalizuoja cholesterolio oksidaciją į cholest-4-en-3-oną ir vandenilio peroksidą. Veikiant peroksidazei, susidaręs vandenilio peroksidas veikia

fenolio ir 4-aminoantipirino oksidacinį susijungimą, susidarant raudonam chinono-imino junginiui.



Susidariusio junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas cholesterolio koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 512 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R PIPES^{a)} buferis 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; natrio cholas: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipirinas: ≥ 0.45 mmol/L; fenolis: ≥ 12.6 mmol/L; riebiųjų alkoholių poliglikolio eteris: 3 %; cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūšis): ≥ 25 μ kat/L (≥ 1.5 U/mL); cholesterolio oksidazė (E. coli): ≥ 7.5 μ kat/L (≥ 0.45 U/mL); peroksidazė (krienų): ≥ 12.5 μ kat/L (≥ 0.75 U/mL); stabilizatorius; konservantas

a) PIPES = Piperazino-1,4-bis(2-etansulfoninė rūgštis)

R yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

Pavojingi komponentai:

3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoksanonatriakontan-1-olis

CHOL2

Cholesterolis, 2-a generacija

cobas®

Substratai



Įspėjimas

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Prevencija:

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
 P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atoveikis:

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu.
 + P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590,
 JAV: +1-800-428-2336.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės
 etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C 8 savaitės
 temperatūroje

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino arba K₃-EDTA plazma
 (EDTA-plazmos naudojimas nulemia šiek tiek mažesnes reikšmes.)

Nenaudokite citrato, oksalato ir fluoro. ¹³

Gali būti naudojami nevalgiusio ir valgiusio žmogaus mėginiai. ¹¹

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ^{14,15} 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
 7 dienos 2-8 °C temperatūroje
 3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas Absorbcija

Abs. skaičiavimo režimas

Reakcijos režimas

Reakcijos kryptis

Bangos ilgis A/B

Kalk. pirmas/paskutinis

Vienetas

Galutinio taško

R-S

Padidėjimas

512/659 nm

17/69

mmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R	47 µL	70 µL
Mėginys	2 µL	23 µL
Bendras tūris	142 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/98
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R	47 µL	73 µL
Mėginys	2 µL	20 µL
Bendras tūris	142 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinių kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID-MS^{b)} ir taip pat pagal Abell-Kendall metodą.

Tai atitinka Nacionalinio Standartų ir Technologijos Instituto (angl. National Institute of Standards and Technology, NIST) reikalavimus.

b) Izotopų skiedimo - masės spektroskopiją (angl. isotope dilution - mass spectrometry)

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm L arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus, Precipath L arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: mmol/L × 38.66 = mg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 16 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 11 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 274 μmol/L arba 16 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 188 μmol/L arba 11 mg/dL).^{c)}

Hemolizė:¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 810 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 503 μmol/L arba 810 mg/dL).^{c)}

Lipemija (Intralipidai):¹⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000.^{c)} Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{17,18}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

c) išmatuota cholesterolio koncentracijai esant iki 5.28 mmol/L

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.1-20.7 mmol/L (3.87-800 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.1 mmol/L (3.87 mg/dL)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės

Klinikinė interpretacija, remiantis Europos Aterosklerozės Bendruomenės (angl. European Atherosclerosis Society) rekomendacijomis:²⁰

	mmol/L	mg/dL	Lipidų metabolizmo sutrikimas
Cholesterolis	< 5.2	< 200	Ne
Trigliceridai	< 2.3	< 200	
Cholesterolis	5.2-7.8	200-300	Taip, jei DTL-cholesterolis < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Cholesterolis	≥ 7.8	≥ 300	Taip
Trigliceridai	≥ 2.3	≥ 200	

NCEP Adult Treatment Panel rekomendacijos dėl rizikos ribinių reikšmių, skirtos JAV populiacijai:²¹

Pageidaujama cholesterolio koncentracija	< 5.2 mmol/L	(< 201 mg/dL)
Ribinė aukšta cholesterolio koncentracija	5.2-6.2 mmol/L	(200-240 mg/dL)
Aukšta cholesterolio koncentracija	≥ 6.2 mmol/L	(≥ 240 mg/dL)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	2.74 mmol/L (106 mg/dL)	6.20 mmol/L (240 mg/dL)
CV	0.5 %	0.8 %
Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	2.61 mmol/L (101 mg/dL)	5.96 mmol/L (230 mg/dL)
CV	1.9 %	1.4 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių cholesterolio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Cholesterol Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant ID-MS (x).

ID-MS

Imties dydis (n) = 50

Passing/Bablok²²

Tiesinė regresija

y = 0.99x + 0.04 mmol/L

y = 0.98x + 0.09 mmol/L

τ = 0.971

r = 0.999

SD (md 95) = 0.115

Sy.x = 0.058

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.51 iki 10.94 mmol/L (58.4 ir 423 mg/dL).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Liebermann NC. Über das Oxychinerterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.

CHOL2

Cholesterolis, 2-a generacija**cobas®**
Substratai

- 9 Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- 10 Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- 11 Pisani T, Gebbski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- 12 Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964, February 1990.
- 13 Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- 14 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- 15 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 16 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 17 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 18 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 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.
- 21 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). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

