

## Reflotron®

### HDL Cholesterol (DTL Cholesterolis)

#### Paskirtis

Testas, skirtas DTL cholesterolio kiekio EDTA plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron.

#### Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių REF 1 1208756

#### Klinikiniai aspektai

DTL (didelio tankio lipoproteinai) atsako už cholesterolio pamešimą iš periferinių ląstelių atgal į kepenis. Ten cholesterolis paverčiamas į tulžies rūgštis, kurios per tulžies latakus patenka į žarnyną. DTL cholesterolio kontrolė yra kliniškai svarbi todėl, kad tarp DTL koncentracijos ir aterosklerozės rizikos yra atvirkštinė priklausomybė. Padidėjusios DTL koncentracijos pasižymi nuo koronarinės širdies ligos apsaugančiu poveikiu, o sumažėjęs DTL cholesterolio kiekis, ypač tuo atveju, kai kartu yra ir padidėjęs trigliceridų kiekis, sudaro sąlygas didesnei kardiovaskulinių ligų rizikai.

#### Testo principas<sup>1</sup>

Dekstrano sulfatas/  $Mg^{2+}$  ant testo juostelės nusodina chilomikronus, LMTL ir MTL, o DTL lieka mėginyje. Tada šių DTL cholesterolio koncentracija nustatoma fermentiniu metodu. Cholesterolio esteriai suskaidomi iki atitinkamų riebiųjų rūgščių ir cholesterolio, kurie vėliau oksiduojami iki cholestenono ir vandenilio peroksido, dalyvaujant deguoniui. Sekančiame reakcijos etape, katalizuojant fermentui peroksidazei, vandenilio peroksidas oksiduoja oksidacijos-redukcijos indikatorius, proporcingai cholesterolio koncentracijai mėginyje, susidaro mėlynas dažas:

cholesterolio esteriai +  $H_2O$   $\xrightarrow{\text{cholesterolio esterazė}}$  cholesterolis +  $RCOOH$

cholesterolis +  $O_2$   $\xrightarrow{\text{cholesterolio oksidazė}}$  cholestenonas +  $H_2O_2$

$H_2O_2$  + indikatorius  $\xrightarrow{POD}$  dažas +  $H_2O$

Tada, 642 nm, 37°C temperatūroje yra išmatuojamas susidaręs dažas ir maždaug po 150 sekundžių pateikiama DTL cholesterolio koncentracija mg/dl arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: magnio acetatas · 4  $H_2O$  264 µg; dekstrano sulfatas 50 32.5 µg; askorbato oksidazė (*Curcubita spec.*) ≥0.06 U; cholesterolio esterazė (*Pseudomonas fluorescens*) ≥0.8 U; cholesterolio oksidazė (*Nocardia erythropolis*) ≥0.05 U; POD (*krienu*) ≥0.3 U; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoksi-4-hidroksifenil)-imidazolio dihidrochloridas (indikatorius) 4.8 µg; buffer.

#### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

#### Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

#### Mėginių surinkimas ir darbas su jais<sup>2</sup>

EDTA plazmą paimkite iš EDTA kapiliarinio kraujo arba iš EDTA kraujo, surinkto į standartinius kraujo surinkimo mėgintuvėlius. Testui galima naudoti tikiai šviežią EDTA plazmą. Testą reikia atlikti po mėginio paėmimo, kaip galima greičiau. Atsistatymas po 24 valandų padidėja apie 4 %.

Nenaudokite jokios kitos mėginio medžiagos.

#### Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai<sup>2,3</sup>

Dėl toksinių kalcio dobesilato koncentracijų gali būti išmatuotos mažesnės DTL koncentracijos.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): Hemolizė, siekianti maždaug iki 75 mg/dl (0.05 mmol/l) hemoglobino, bilirubino koncentracija iki 6 mg/dl (103 µmol/l), cholesterolis – iki 350 mg/dl (9.1 mmol/l), trigliceridų koncentracijos iki 400 mg/dl (4.56 mmol/l), šlapimo rūgštis – iki 10 mg/dl (595 µmol/l), askorbino rūgštis – iki 30 mg/dl (1703 µmol/l), bendras baltymo kiekis nuo 4.5 iki 9 g/dl (45-90 g/l) ir dar kiti 27 ištirti vaistai.

#### Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron DTL Cholesterolio funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics DTL Cholesterol plus metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

#### Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetė antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Įjunkite prietaisą.

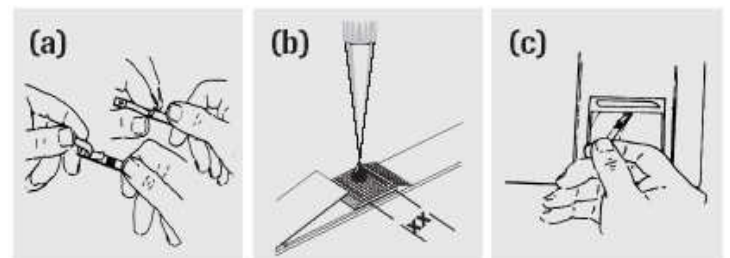
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

#### Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausina medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagą (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant geltono užlašavimo plotelio (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepalietumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30 µl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo HDLP. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. DTL cholesterolio koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, DTL cholesterolio koncentracija rodoma mg/dl arba mmol/l vienetais. Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

#### Normos reikšmės<sup>4,5</sup>

Nacionalinės cholesterolio edukacinės programos (National Cholesterol Education Program (NCEP)) nuostatos: < 40 mg/dl arba < 1.04 mmol/l mažas DTL cholesterolio kiekis (didesnė KŠL atsiradimo rizika);

≥ 60 mg/dl arba ≥ 1.56 mmol/l didelis DTL cholesterolio kiekis (mažesnė KŠL atsiradimo rizika).

KŠL = koronarinė širdies liga

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 0.026 = mmol/l.

DTL cholesteroliui įtakos turi eilė faktorių: rūkymas, fizinis krūvis, hormonai, paciento lytis ir amžius.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus DTL cholesterolio rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

#### Matavimo ribos<sup>2</sup>

Matavimo ribos: 10 – 100 mg/dl arba 0.26 – 2.59 mmol/l.

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm DTL arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

#### Eksploatacinės savybės<sup>2,3</sup>

Reflotron DTL Cholesterolio duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

*Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):*

CV (variacijos koeficientas) - 3.1 % žemesniame lygyje, 2.2 % padidintame lygyje, mėginio medžiaga: EDTA plazma.

*Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):*

CV - 4.2 % žemesnyje lygyje, 4.3 % padidintame lygyje; mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

*Tikslumas (metodų palyginimai; mg/dl; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r):*  $y = 0.983x + 0.094$  ir, atitinkamai  $1.017x - 0.094$ , (n = 100-116; r = 0.989; mėginio medžiaga: EDTA plazma; rekomenduojamas metodas x: homogeninis DTL metodas, Roche Diagnostics GmbH).

*Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.*

**Paskutinio atnaujinimo data:** 03/2004

#### Literatūra

1 Hiller G et al. Clin Chem 1987; 33: 895

2 Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH

3 Wamick GR et al. Clin Chem 1993; 39: 271

4 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 5. Auflage. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, 2000

5 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. 02-5212, September 2002



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. [www.diafant.com](http://www.diafant.com)

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

