

REF 10211-4 4 x 29 mL / 10 mL

HDL KOLESTEROLÜ (HDL)

Her bir veç, kullanılabilir 29 mL'lik R1 reaktifi ve 10 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA HDL reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA EasyRA® Chemistry Analyzer cihazını kullanarak insan serumu veya plazmasındaki yüksek yoğunluklu lipoprotein kolesterolün kantitatif ölçümü içindir.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Bu HDL Kolesterol testi, Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) tarafından onaylanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Lipoproteinler kolesterol ve diğer lipitleri kan içinde çözer ve taşır. Kalp ve kardiyovasküler sistem üstünde farklı etkiler gösteren çeşitli sınıflarda lipoproteinler vardır.¹ Yüksek düzeyde yüksek yoğunluklu lipoproteinlerin (HDL) varlığı koroner kalp yetmezliği riskinin düşmesine yol açar ve ayrıca koruyucu bir etken olabilir. HDL kolesterol (HDL) ölçümü lipit ve lipoprotein metabolizması bozukluklarının erken teşhis ve tedavisine yardımcı olabilir. Düşük HDL kolesterol düzeyleri artan koroner kalp yetmezliği ve koroner arter hastalığı riski ile güçlü bir biçimde ilişkilendirilmiştir.^{2, 3} bu nedenle serum HDL-C tayini yüksek riskli hastaların tanımlanmasında yararlıdır. National Cholesterol Education Program'ın (NCEP) Adult Treatment Panel'i 20 yaş ve üstü tüm yetişkinlerin, koroner kalp yetmezliği riskini izlemek için her beş yılda bir aç karnında lipoprotein profili (toplam kolesterol, LDL kolesterolü, HDL kolesterolü ve trigliserit) yaptırmalarını önermektedir.⁴ HDL kolesterolü için referans yöntem Abell-Kendall analizidir.⁵ Ancak referans yönteminin ultrasantrifüjasyon ile çöktürme gerektirmesi ve otomatikleştirme yapılamaması nedeniyle, homojen (direkt) yöntemler geliştirilmiştir. Bu yöntem kolesterol oksidaz reaksiyonunun HDL açısından sterilize edilmemiş olmayan kolesterol ile hızlandırılması ve özel bir deterjan kullanarak HDL'nin seçici olarak çözündürülmesini temel almaktadır (viz., "Hızlandırıcı Seçici Deterjan" yöntemi).

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

HDL kolesterol ölçümünün bu doğrudan miktar tayini yöntemi, Reaktif 1'in seçici reaksiyonu yoluyla diğer HDL olmayan lipoproteinlerin çıkartılmasını kapsar. İkinci adımda Reaktif 2'deki seçici deterjan HDL kolesterolünü belirgin olarak çözer, bu ürün daha sonra 600 nm'de optik olarak okunabilen bir renk geliştirmek için bir kromajen ile reaksiyona girer. 600 nm'deki maksimum absorbansta rengin yoğunluğu numunedeki HDL kolesterolün konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER

HDL Reaktifi (R1):

Good Tamponu	
Kolesterol oksidaz (E. Coli)	< 1000U/L
Peroksidaz (Yaban turpu)	< 1300 ppg U/L
N, N-bis(4-sülfobutil)-m-toluidin-disodyum (DSBmT)	< 1 mM
Hızlandırıcı	< 1 mM
Koruyucu	< %0,06

HDL Reaktifi (R2):

Good Tamponu	
Kolesterol esterase (pseudomonas sp.)	< 1500 U/L
4-Aminoantipirin	< 1 mM
Deterjan	< %2
Düzenleyici	< %0,15
Koruyucu	< %0,06
Askorbik asit Oksidaz (Curcubita sp.)	< 3000 U/L

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 – 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABILITE⁵

Gerekli numune 12-14 saat açlıktan sonra hastadan alınan taze serum veya plazmadır. Plazma örnekleri antikoagülan olarak lityum heparin kullanılarak alınmalıdır. Numune alındıktan sonra olabildiğince çabuk serumu veya plazmayı ayırın (3 saat içinde). Miktar tayinleri 14 saat içinde tamamlanmazlarsa, serum 2 – 8°C'de 7 güne kadar saklanabilir. Numunelerin test edilmeden önce 1 haftadan uzun süre saklanması gerekiyorsa, < -70°C'de dondurularak 3 aya kadar saklanabilirler. Numuneler yalnızca bir kez dondurulabilir. Numune alma, işleme ve saklama hakkında daha fazla talimat için CLSI H18-A'ya bakın.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica HDL Reaktif Veçi, REF 10211

Gerekli ek maddeler

Medica HDL Kalibratörü, REF 10653
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793
Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794
Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica HDL Kalibratörü, REF 10653 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir. HDL Kolesterol Kalibratörü değeri National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL) tarafından izlenen prosedürler ile atanmıştır.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük olarak hasta testleri her gerçekleştirildiğinde ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer düzeltilmiş bilinmeyen numune absorbansının kalibratörün düzeltilmiş absorbansına oranıyla kalibratör değerinin çarpımından HDL konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{HDL (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{U_{700}}) - (A_{R_{Bk_{600}}} - A_{R_{Bk_{700}}})] - [(A_{U_{600}} - A_{U_{700}})_{SBk} - (A_{R_{Bk_{600}}} - A_{R_{Bk_{700}}})_{SBk}]}{[(A_{C_{600}} - A_{C_{700}}) - (A_{R_{Bk_{600}}} - A_{R_{Bk_{700}}})] - [(A_{C_{600}} - A_{C_{700}})_{SBk} - (A_{R_{Bk_{600}}} - A_{R_{Bk_{700}}})_{SBk}]} \times dF \times \text{Cal Value}$$

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; $A_{R_{Bk}}$ reaktif körünün absorbansıdır; SBk kör numunedir; "Cal Value" ise kalibratördeki HDL konsantrasyonudur (mg/dL). R2 reaktifinin geciken eklenmesi ile reaksiyon hızı değiştiğinden, hesaplama dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) vardır.

Beklenen Değerler⁶

Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

NCEP (National Cholesterol Education Program), koroner kalp yetmezliği için belirgin bir bağımsız risk faktörü olarak 40 mg/dL'den düşük bir serum HDL-C konsantrasyonu tanımlamaktadır. Aynı şekilde, 60 mg/dL üstündeki konsantrasyonlar "negatif risk" faktörleri olarak tanımlanıp yüksek HDL kolesterolün koruyucu etkisi vurgulanmaktadır.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstüdeyse)

Aşırı hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

EasyRA Chemistry Analyzer, 150 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Bu testte doğrusal aralığın üstündeki sonuçlar için otomatik yeniden çalıştırma planlanmamıştır. Doğrusal aralık 150 mg/dL üstünde olamaz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁷

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 2 ila 150 mg/dL arasındadır.

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica HDL Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki HDL reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerlerin ortalamasına karşın Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	61	Numune Aralığı	2 ila 148 mg/dL
Eğim	0,93	y Kesenisi	1,8
Korelasyon Katsayısı	0,9976	Regresyon Denklemi	$Y = 0,93 \cdot X + 1,8$

*Cobas Mira Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

Aşağıdaki tablo, EasyRA Analyzer cihazında HDL için Medica reaktifi kullanarak eşleşen serum (x) ve Li-heparinize plazma (y) örneklerinin karşılaştırmasıyla elde edilen verileri listeler. Aşağıdaki veriler tekli plazma tayinine karşın ortalama iki kopya serum değerini temsil eder.

Numune Sayısı	70	Numune Aralığı	1,62 ila 14,71 mg/dL
Eğim	0,9854	y Kesenisi	-0,0643
Korelasyon	0,9891	Regression Denklemi	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

HDL Kolesterolü yönteminin doğruluğu, bir CRLMN Laboratuvarında 40 taze numune kullanılarak HDL Kolesterolü için Atanmış Karşılaştırma Yöntemi (DCM) ile karşılaştırılarak doğrulanmıştır. Bu yöntem için referans yöntemden en fazla $\leq 3\%$ 'lük bir sapma ve $\leq 3\%$ 'lük bir katsayı değişimi (CV) gösteren bir İzlenebilirlik Sertifikası yayınlanmıştır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin iki düzeyinin her birinin üç kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Hem toplam hem de çalışma içi muğlaklık bu verilerle hesaplanmıştır.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
33,2	0,65	1,96
64,6	0,96	1,49
39,6	0,80	2,02

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
33,2	0,84	2,52
64,6	1,41	1,92
39,6	1,20	3,10

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,026 \cdot X + 1,741$ denklemine bağlı olarak 2 ila 150 mg/dL arasında doğrusaldır. Doğrusal aralık 150 mg/dL üstünde olamaz.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

Değerde 10^{-1} 'un altındaki değişim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanır.

500 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

30 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1000 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{8,9}

REFERANSLAR

1. Crouse, J.R., et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res., 26: 566 (1985).
2. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
3. Romm PA., et al., *Relation of Serum Lipoprotein Cholesterol Levels to Presence and Severity of Angiographic Coronary Artery Disease*. Am. J. Cardiol. (1991) 67: 479-483.
4. Special Communication, 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 Vol 285:19, 2486-2497 (2001).
5. Warnick G.; Russell, Wood, Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clin Chem, 41:10, 1427-1433 (1995).
6. Gordon T., et al., *High Density Lipoprotein as a Protective Factor against Coronary Heart Disease: The Framingham Study*. Am J. Med. (1977) 62: 707-714.
7. Medica'da dosyalanan veriler.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (HDL)

Birincil Dalgaboyu (nm)	600
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi	10,4 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	2,5
Seyreltici 1 hacmi (µl)	15
Seyreltici 2 hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi R1 (µl)	250
Reaktif hacmi R2 (µl)	83
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Doğrusallık	2 ila 150 mg/dL