

REF 10211-4 4 x 29mL/10mL

HDL 胆固醇 (HDL)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 试剂可用量 10mL。

预期用途

EasyRA HDL 胆固醇试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 化学分析仪在临床实验室中进行人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇的定量测定。仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。该 HDL 胆固醇试验已由胆固醇参考方法实验室网络 (CRMLN) 验证。

摘要和说明

脂蛋白溶解并转运血中胆固醇和其它脂类。各类脂蛋白对心脏和心血管系统的作用均有不同¹。高密度脂蛋白 (HDL) 水平升高与冠心病的危险减少有关，它也可能是一项防御因素。测定 HDL 胆固醇 (HDL-C) 有助于早期诊断和治疗脂和脂蛋白代谢紊乱。较低的 HDL 胆固醇水平与冠心病和冠状动脉病危险的增加强烈相关^{2,3}。因此测定血清 HDL-C 有助于确定高危患者。美国国家胆固醇教育计划 (NCEP) 成人治疗专家组建议，年龄 20 岁或以上的所有成人，每 5 年应测定禁食脂蛋白谱 (总胆固醇、LDL 胆固醇、HDL 胆固醇和甘油三酯)，以便筛查是否有冠心病危险⁴。HDL 胆固醇的标准方法是 Abell-Kendall 分析法⁵。但由于这种标准方法要求超速离心和沉淀，不能自动化进行，现已开发了直接匀相测定法。本法采用一种特殊净化剂以加速胆固醇氧化酶与非-HDL-未酯化胆固醇的反应，并选择性地溶解 HDL (即“选择性加速净化剂”法)。

方法的原理

这种测量 HDL 胆固醇的直接分析法，是采用试剂 1 的选择性反应以除去其它非 HDL 脂蛋白。第二步，试剂 2 的选择性净化剂特异性地溶解 HDL 胆固醇，然后 HDL 胆固醇与显色剂反应，产生的颜色可在 600nm 处采用光学方法读取。在 600nm 最大吸收处的颜色强度与样本中 HDL 胆固醇浓度成正比。

试剂

HDL 试剂 (R1):

Good 氏缓冲液

胆固醇氧化酶 (大肠杆菌)	<1000U/L
过氧化酶 (辣根来源)	<1300ppg U/L
N, N-双 (4-磺丁基) -m-甲苯胺二钠 (DSBmT)	<1mM
加速剂	<1mM
防腐剂	<0.06%

HDL 试剂 (R2):

Good 氏缓冲液

胆固醇酯酶 (假单孢菌来源)	<1500U/L
4-氨基安替吡啉	<1mM
净化剂	<2%
限制剂	<0.15%
防腐剂	<0.06%
抗坏血酸氧化酶 (南瓜子属来源)	<3000U/L

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性⁵

要求的样本应是从禁食 12-14 小时患者抽取的新鲜血清或血浆。应使用采用肝素锂作为抗凝血剂的血浆样本。采集后尽可能快地除去血清或血浆（在 3 小时内）。如果分析不能在 14 小时内完成，血清可在 2-8°C 下贮藏达 7 日。如果在试验前样本需要贮藏超过 1 周时间，样本可在 <-70°C 冷冻贮藏达 3 月。样本仅能冷冻一次。请参考 CLSI H18-A，了解关于样本采集、搬运和贮藏的详细说明。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 HDL 试剂，REF 10211

要求的其它化学品

Medica HDL 校准品，REF 10653

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 60 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica HDL 校准品（REF 10653）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。HDL 胆固醇校准品的值由测定方法指定，这些方法可追溯到美国国家胆固醇标准系统 (NRS/CHOL) 的测定方法。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本的校正后吸收度与校准品的校正后吸收度的比值乘以校准品值，得出 HDL 浓度。

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

(校准品值)

其中， A_U 和 A_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值； A_{RBik} 是空白试剂的吸收度值； $SBik$ 是空白样本；“Cal Value”是校准品中 HDL 的浓度 (mg/dL)。由于反应的体积随 R2 试剂加入而改变，计算中纳入了一个稀释校正因子 (dF)。

预期值⁶

建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

美国国家胆固醇教育计划 (NCEP) 规定，血清 HDL-C 浓度低于 40mg/dL，是冠心病的显著独立危险因素。同样，HDL 浓度高于 60mg/dL，被表述为“负危险”因素，强调 HDL 胆固醇升高的防御效果。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

不要使用发生过严重溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 化学分析仪会将高于 150mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果结果高于本试验的线性范围，不要设定自动再运行。线性范围不能扩展至 150mg/dL 以上。

运行特性⁷

可报告范围

可报告范围是 2-150mg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica HDL 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 HDL 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	61	样本范围	2-148mg/dL
斜率	0.93	y 截距	1.8
相关系数	0.9976	回归方程	$Y = 0.93 \times X + 1.8$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics 公司的注册商标。

下表列出的数据，是采用 Medica HDL 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	70	样本范围	1.62-14.71mg/dL
斜率	0.9854	y 截距	-0.0643
相关系数	0.9891	回归方程	$Y = 0.9854 * X - 0.0643$

HDL 胆固醇测定法的准确度，已经与 CRLMN 实验室采用 40 个新鲜样本的 HDL 胆固醇指定比较法 (DCM) 比较而加以验证。已为本方

法颁布了“可追溯性证书”，指出与标准方法的偏倚 $\leq 3\%$ ，变化系数 (CV) $\leq 3\%$ 。

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据计算总精密度和批内精密度。

批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
mg/dL	mg/dL	%
33.2	0.65	1.96
64.6	0.96	1.49
39.6	0.80	2.02

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
33.2	0.84	2.52
64.6	1.41	1.92
39.6	1.20	3.10

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.026 * X + 1.741$ ，在 2-150mg/dL 范围呈线性。线性范围不能扩展至 150mg/dL 以上。

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

低于值的 10% 的变化，被定义为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 500mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素水平达 30mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1000mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{8,9}。

参考文献

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 公司档案资料。
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 测定参数 (HDL)

主波长 (nm)	600
次波长 (nm)	700
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	是
反应时间	10.4 分钟
校准间隔时间 (最大)	30 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	2.5
稀释剂 1 体积 (μL)	15
稀释剂 2 体积 (μL)	20
R1 试剂体积 (μL)	250
R2 试剂体积 (μL)	83
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	mg/dL
线性	2-150mg/dL