

REF 10224-4 4 x 29 mL / 10 mL

LDL KOLESTEROL (LDL)

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

KULLANIM AMACI

EasyRA LDL kolesterol reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA EasyRA® Chemistry Analyzer cihazını kullanarak insan serum veya plazmasındaki düşük yoğunluklu lipoproteininin kantitatif ölçümü içindir. LDL ölçümü, lipit bozuklukları (diyabet gibi), ateroskleroz ve çeşitli karaciğer ve böbrek hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılır. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Lipoproteinler kolesterol ve diğer lipitleri kan içinde çözer ve taşır. Kalp ve kardiyovasküler sistem üstünde farklı etkiler gösteren çeşitli sınıflarda lipoproteinler vardır¹. LDL kolesterol ölçümü lipit ve lipoprotein metabolizması bozukluklarının erken teşhis ve tedavisine yardımcı olabilir. Yapılan tüm çalışmalar, LDL kolesterolün ateroskleroz ve koroner arter hastalığının (CAD) patojenezindeki temel faktör olduğuna işaret etmektedir²⁻⁸. 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) yaptırmasını önermektedir⁴. Normal toplam kolesterol konsantrasyon aralığında bile, LDL kolesterolünde artış görülebilmekte, bununla birlikte CAD riski artabilmektedir⁹.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

LDL kolesterol ölçümünün bu doğrudan miktar tayini yöntemi, Reaktif 1'in seçici çözünme reaksiyonu yoluyla diğer LDL olmayan lipoproteinlerin çıkartılarak, renksiz bir ürüne dönüşmesini kapsar. İkinci adımda Reaktif 2'deki seçici deterjan LDL kolesterolünü belirgin olarak çözer, bu ürün daha sonra 550 nm'de optik olarak okunabilen bir renk geliştirmek için bir kromojen ile reaksiyona girer. Rengin yoğunluğu 550 nm'de maksimum absorbansa sahiptir ve numunedeki LDL kolesterolün konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER

LDL ÇÖZÜNDÜRÜCÜ DETERJAN REAKTİFİ (R1):

Tampon	
Deterjan 1	< 1,0%
Kolesterol esteraz	< 1500 U/L
Kolesterol oksidaz	< 1500 U/L
Peroksidaz (Yaban turpu)	< 1300 ppg U/L
Askorbik oksidaz	< 3000 U/L
Koruyucu	

LDL KROMOJEN DETERJAN REAKTİFİ (R2):

Tampon	
Deterjan 2	< 1,0%
N, N-bis(4-sülfobutil)-m-toluidin-disodyum (DSBmT)	< 1 mM
Koruyucu	

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 kuvvetleri 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. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın. DONDURMAYIN

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE

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 5 güne kadar saklanabilir. Numunelerin test edilmeden önce 5 günden uzun süre saklanması gerekiyorsa, < -80° C'de dondurularak saklanabilirler. Numuneler yalnızca bir kez dondurulabilir. Numune alma, işleme ve saklama hakkında daha fazla talimat için NCCLS H18-A'ya bakın.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica LDL Reaktif Veçi, REF 10224

Gerekli ek maddeler

Medica LDL Kalibratörü, REF 10655

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veç, 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 reaktif 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 LDL Kalibratörü, REF 10655 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. LDL Kolesterol Kalibratörü değeri National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL) tarafından izlenen prosedürler ile atanmıştır.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi her uygulandığında 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 LDL konsantrasyonunu hesaplar.

$$LDL(mg/dL) = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBIK_{550}} - A_{RBIK_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBIK} - (A_{RBIK_{550}} - A_{RBIK_{700}})_{SBIK}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBIK_{550}} - A_{RBIK_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBIK} - (A_{RBIK_{550}} - A_{RBIK_{700}})_{SBIK}] \times dF} \times CalValue$$

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{RBIK} reaktif körünün absorbansıdır; $SBIK$ kör numunedir; "Cal Value" ise kalibratördeki LDL konsantrasyonudur (mg/dL veya mmol/L). 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.

National Cholesterol Education Program'ın (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP) kılavuzlarına göre, serumdaki LDL için referans aralık aşağıdaki gibidir

LDL Kolesterol – Tedavinin Öncelikli Hedefi

< 100	mg/dL	Optimal
100-129	mg/dL	Optimale yakın/optimalin üzerinde
130-159	mg/dL	Sınırdaki yüksek
160-189	mg/dL	Yüksek
> 190	mg/dL	Çok yüksek

Prosedür Sınırları

Aşırı hemolize ve/veya ikterik serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

EasyRA Analyzer, 540 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, LDL testinin rapor edilebilir aralığını 1080 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁷

NOT: Medica'nın LDL testi Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRLMN) tarafından onaylanmamıştır.

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 6 ile 540 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 6 ile 1,080 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

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

Numune sayısı	61	Numune Aralığı	7 ile 540 mg/dL
Eğim	0,9904	y Keseni	-0,3123
Korelasyon Katsayısı:	0,9976	Regresyon Denklemi	$Y = 0,9904 * X - 0,3123$

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

Aşağıdaki tablo, EasyRA Analyzer cihazında LDL 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 ile 14,71 mg/dL
Eğim	0,9854	y Keseni	-0,0643
Korelasyon	0,9891	Regression Denklemi	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin dört düzeyinin her birinin iki 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 %
193	2,11	1,1
133	1,59	1,2
83	0,99	1,2
49	0,70	1,4

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
193	3,36	1,8
133	3,03	2,3
83	1,93	2,3
49	1,31	2,7

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

6 ile 540 mg/dL arasında doğrusaldır $Y = 1,00 * X - 4,03$ doğrusal regresyonuna bağlı olarak.

Doğrusal aralık 540mg/dL üstünde olabilir. Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 540 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, LDL testinin rapor edilebilir aralığını etkili bir şekilde 1080 mg/dL'ye kadar uzatır.

Kantitatif Sınır (LOQ): 4,8 mg/dL (CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.
600 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
5,5 mg/dL üzerinde bilirubin ile belirgin bir etkileşim vardır. İkterik numuneler kullanmayın.
500 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).
50 mg/dL'ye varan askorbik asit düzeylerinde belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

*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.^{10,11}

REFERANSLAR

1. Gotto AM, Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23: Suppl.1,4 (1988).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26: 566 (1985).
3. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234 – 41 (1990).
4. Castelli WP et al. Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein and coronary heart disease, Am. J. Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factors, Lancet, 1;72 (1979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of artherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90;85 (1979).
9. National Institute of Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (LDL)

Birincil Dalgaboyu (nm)	550
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Evet (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
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Rapor Edilebilir Aralık	6 ila 540 mg/dL