

REF 10204-4 4 x 39 mL

KOLESTEROL (CHOL)

Her bir veç 39 mL kullanılabilir reaktif hacmi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA CHOL kolesterol reaktifi, MEDICA EasyRA® Chemistry Analyzer cihazını kullanarak, insan serumu veya plazmasındaki kolesterolün kantitatif tayini için tasarlanmıştır.

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

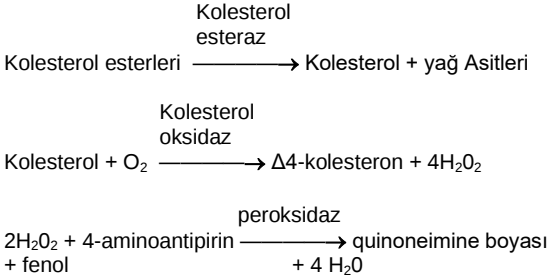
Bu kolesterol testi Cholesterol Reference Method Laboratory Network tarafından onaylanmıştır (CRMLN).

ÖZET VE AÇIKLAMA

Kolesterol (CHOL) öncelikli olarak karaciğer ve bağırsak duvarında sentezlenen bir steroiddir. Toplam kolesterolün %25'i diyet kökenlidir. Serum kolesterol düzeyi lipit metabolizmasının bir sonucu olup, kalıtım, diyet ve organ işlevlerinden (örn. karaciğer, böbrek, tiroit ve endokrin) etkilenir. Yüksek düzeyler, yüksek damar sertliği riski ve kardiyak riskine yol açarlar.¹

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Allain ve ark.'nın² çalışmasını temel alan enzimatik Trinder son nokta reaksiyonu aşağıdaki gibidir:



Sonuçta ortaya çıkan quinoneimine boyasının absorpsansı 520 nm'de 600 nm'lik bir boşluk dalga boyu ile ölçülür.

REAKTİF

Pipes tamponu, pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	24 mmol/L
Sodyum kolat	5 mmol/L
4-Aminoantipirin	0,5 mmol/L
Kolesterol esteraz	≥ 180 U/L
Kolesterol oksidaz	≥ 200 U/L
Peroksidaz	≥ 1000 U/L

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktif 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 ve ışıktan korunduğunda 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.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma örnekleri antikoagülan olarak lityum heparin kullanılarak alınmalıdır. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Numuneler aç hastalardan alınmalıdır. Serum Kolesterol 2 – 8°C'de 5-7 gün, -20°C'de 3 ay ve -70°C'de yıllarca stabildir.³

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica CHOL Reaktif Veçi, REF 10204

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

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

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test için 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. Reaktifteki kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alanına yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 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.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük olarak hasta testi 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 bilinmeyen numunenin absorbansının kalibratörün absorbansına olan oranının kalibratör değeriyle çarpımından kolesterol konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{CHOL (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{Bik})520 - (A_U - A_{Bik})600]}{[(A_C - A_{Bik})520 - (A_C - A_{Bik})600]} \times \text{CalValue}$$

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{Bik} reaktif körünün absorbansıdır; "Cal Value" ise kalibratördeki kolesterol konsantrasyonudur.

Beklenen Değerler

Serumdaki toplam kolesterolün kabul edilebilir konsantrasyonlarını sınıflandırmak için risk grupları çalışılmıştır.⁴ Aşağıdaki risk grupları tanımlanmıştır:

<u>Risk Sınıflandırması</u>	<u>Toplam Kolesterol</u>
İstenen	< 200 mg/dl (5,18 mmol/L)
Sınırdan Yüksek	200-240 mg/dl (5,18-6,19 mmol/L)
Yüksek	≥ 240 mg/dl (6,22 mmol/L)

Tıbbi bir karar verilmeden önce farklı zamanlarda en az iki kolesterol ölçümü yapılmalıdır. Tek noktalı bir toplam kolesterol ölçümü bir hastanın genel kolesterol konsantrasyonunu temsil edemez. Karar noktalarındaki kolesterol sonuçları bir tekrar ölçümü ile izlenmelidir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

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

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 600 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, CHOL testinin rapor edilebilir aralığını 1200 mg/dL'ye kadar uzatır.⁸

Bir POL'de elde edilen yüksek bir kolesterol sonucu bir klinik laboratuvarında bir izleme testi ile onaylanmalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁵

Rapor edilebilir aralık

Rapor edilebilir aralık 10 ile 600 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 10 ila 1200 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

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

Numune Sayısı	53	Numune Aralığı	11 ila 578 mg/dL
Eğim	0,97	y Kesenisi	5,8
Korelasyon Katsayısı	0,9992	Regresyon Denklemi	$Y = 0,97 \cdot X + 5,8$

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

Aşağıdaki tablo, EasyRA Analyzer cihazında CHOL için Medica reaktifini 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	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

Çalışma içi hassasiyet: Beş gün boyunca, piyasadan temin edilebilir insan serum tabanlı KK maddesinin her birinin 5 kopyası test edilmiştir.

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma içi SD mg/dL	Çalışma içi CV %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Toplam Muğlaklık: KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir.

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$ denklemine bağlı olarak 10 ila 600 mg/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP-7A)

SFBC'nin önerilerine göre, farklı bileşiklerden gelen etkileşim düzeyini saptamak için çalışmalar yapılmıştır:

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

500 mg/dL hemoglobine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

5 mg/dL bilirubine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

2,250 mg/dL trigliserite kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

9 mg/dL askorbik aside kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

600 mg/dL glikoza kadar 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.^{6, 7}

REFERANSLAR

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4th ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
2. Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974;20, 470.
3. Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.

4. 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.
5. Medica'da dosyalanan veriler.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CHOL)

Birincil Dalgaboyu (nm)	520
İkincil Dalgaboyu (nm)	600
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	5,6 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	180
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	10 ila 600 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

003233-004 R2