

REF 10204-4 4 x 39mL

## 胆固醇 (CHOL)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 39mL。

### 预期用途

EasyRA CHOL 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 化学分析仪进行人血清或血浆中胆固醇的定量测定。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。

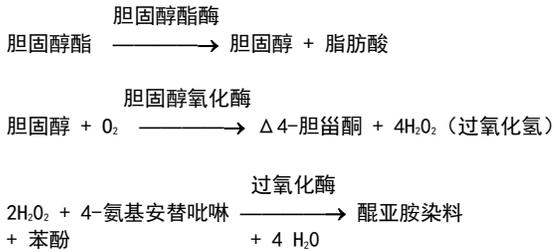
### 摘要和说明

胆固醇是一种主要在肝脏和肠壁合成的类固醇。大约 25% 的总胆固醇来源于饮食。

血清胆固醇水平是脂代谢的结果，为遗传、饮食和器官功能（如肝脏、肾脏、甲状腺和内分泌腺）所影响。较高胆固醇水平与动脉硬化和心脏危险增加有关<sup>1</sup>。

### 方法的原理

Trinder 酶促终点反应是基于 Allain 等<sup>2</sup>的工作，如下所示：



结果所产生的醌亚胺染料吸收度是在 520nm 处测定，以 600nm 作为空白波长。

### 试剂

Pipes 缓冲液, pH 6.7	50mmol/L
苯酚	24mmol/L
胆酸钠	5mmol/L
4-氨基安替吡啉	0.5mmol/L
胆固醇酯酶	≥180U/L
胆固醇氧化酶	≥200U/L
过氧化酶	≥1000U/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 下避光贮藏，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 芯片中预定的天数内是稳定的。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

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。应使用采用肝素锂作为抗凝血剂的血浆样本。采集样本后，尽可能快地离心除去血清。样本应从禁食患者抽取。血清胆固醇在 2-8°C 下稳定 5-7 天，在 -20°C 下稳定 3 个月，在 -70°C 下稳定数年<sup>3</sup>。

## 程序步骤

### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 CHOL 试剂，REF 10204

### 要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

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。

### 校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）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。

### 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 分析仪以未知样本吸收度与校准品吸收度的比值乘以校准品值，得出胆固醇浓度。

$$\text{CHOL (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{660}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{660}]} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， $A_U$  和  $A_C$  分别为未知样本和校准品的吸收度值； $A_{\text{Blk}}$  是空白试剂的吸收度值；“Cal Value” 是校准品中胆固醇的浓度。

### 预期值

已研究过危险组患者的情况，以分类可接受的血清总胆固醇水平<sup>4</sup>。已确定下述危险组：

危险分类	总胆固醇
适当的	<200mg/dl

高边界	(5.18mmol/L) 200–240mg/dL (5.18–6.19mmol/L)
高	≥240mg/dL (6.22mmol/L)

在作出医疗决策之前，至少应在不同的场合测定胆固醇两次。单次总胆固醇测定，可能并不代表患者常规的胆固醇浓度。在决策点的胆固醇结果，应随后再重复测定一次。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。

#### 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和/或黄疸的血清或血浆样本。

Medica EasyRA 化学分析仪会将高于 600mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半（1/2）体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CHOL 试验的可报告范围扩展至 1200mg/dL<sup>8</sup>。

POL 中所得胆固醇升高的结果，应在临床实验室进行一次随访试验加以确定。

#### 运行特性<sup>5</sup>

##### 可报告范围

可报告范围是 10–600mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 10–1200mg/dL。

##### 不准确度/相关性（CLSI, EP9-A2）

下表列出的数据，是 Medica 胆固醇测定用试剂（y）在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的胆固醇试剂（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 分析仪上的单次测定与罗氏（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	53	样本范围	11–578mg/dL
斜率	0.97	y 截距	5.8
相关系数	0.9992	回归方程	$Y = 0.97 * X + 5.8$

\*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 CHOL 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	$Y = 0.9854 * X - 0.0643$

##### 非精密度（CLSI, EP5-A2）

批内精密度：商用的、加入人血清制备的三种水平的质控化学品，每种水平每日应进行 5 次重复试验，持续 5 天。

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
215.9	4.1	1.9
168.1	7.8	1.0
105.7	1.3	1.3

总精密度：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。

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
168.5	2.5	1.5
302.9	3.6	1.2
106.2	1.3	1.2

##### 线性（CLSI, EP6-A）

根据线性回归  $Y = 1.004 * X + 0.025$ ，在 10–600mg/dL 范围呈线性。

### 干扰物质 (CLSI, EP-7A)

已根据 SFBC 建议, 研究以确定不同化合物的干扰水平:

将低于 10% 的干扰分类为 “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 5mg/dL, 没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 2250mg/dL (采用 Intralipid\*法), 没有发现显著干扰。

抗坏血酸水平达 9mg/dL, 没有发现显著干扰。

葡萄糖水平达 600mg/dL, 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<sup>6,7</sup>。

### 参考文献

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4<sup>th</sup> 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 公司档案资料。
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*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

### EasyRA 测定参数 (CHOL)

主波长 (nm)	520
次波长 (nm)	600
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	无
反应时间	5.6 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)	3.0
稀释剂体积 (μL)	20
稀释剂体积 (μL)	180
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	10-600mg/dL