

REF 10204-4 4 x 39 ml

CHOLESTEROL (CHOL)

Pojemniki zawierają po 39 ml odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik EasyRA CHOL służy do ilościowego pomiaru cholesterolu (CHOL) w osoczu lub surowicy ludzkiej z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Chemistry Analyzer.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Niniejszy test posiada certyfikat Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

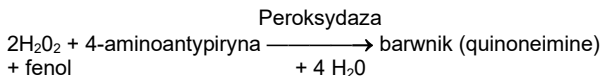
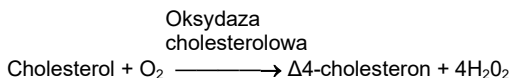
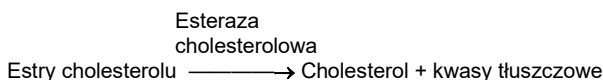
OPIS I OBJAŚNIENIE

Cholesterol jest steroidem, którego synteza zachodzi głównie w wątrobie i ścianach jelitowych. Ok. 25% całkowitego cholesterolu pochodzi z pożywienia.

Poziom cholesterolu w surowicy jest wynikiem metabolizmu tłuszczów i jest modyfikowany przez cechy dziedziczne, diety i funkcje organów (np. wątroby, nerek, tarczycy i gruczołów dokrewnych). Wysokie poziomy powiązane są ze zwiększonym ryzykiem miażdżycy i chorób serca¹.

ZASADY PROCEDURY

Reakcja enzymatyczna Trinder punktu końcowego, oparta o pracę Allaina i in.² przebiega następująco:



Absorbancja powstałego barwnika (quinoneimine) jest mierzona przy 520 nm z falą wygaszającą 600 nm.

ODCZYNNIK

Bufor przewodowy, pH 6,7	50 mmol/l
Fenol	24 mmol/l
Cholan sodu	5 mmol/l
4-aminoantypiryna	0,5 mmol/l
Esteraza cholesterolowa	≥ 180 U/l
Oksydaza cholesterolowa	≥ 200 U/l
Peroxysydaza	≥ 1000 U/l

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
2. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu. Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nietwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upłynięcia daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2–8°C i chroniony przed światłem. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Próbkę osocza należy pobrać, używając heparyny litowej jako antykoagulantu. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. Próbkę należy pobierać od pacjentów będących na czczo. Cholesterol w surowicy pozostaje stabilny przez 5–7 dni w temp. 2–8°C, przez 3 miesiące w temp. –20°C i przez lata w temp. –70°C.³

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika cholesterolu Medica (Medica CHOL Reagent Wedge), NR REF. 10204

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10760 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10761

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 60 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 30 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie jeśli wykonywane są badania pacjentów oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny EasyRA oblicza stężenie cholesterolu na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{CHOL (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Cal Value}$$

Gdzie A_U i A_C to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora; A_{Blk} to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie cholesterolu w kalibratorze.

Przewidywane wartości

Przebadano grupy ryzyka, aby oszacować dopuszczalne wartości stężeń całkowitego cholesterolu w surowicy.⁴ Zidentyfikowano następujące grupy ryzyka:

<u>Klasyfikacja ryzyka</u>	<u>Cholesterol całkowity</u>
Pożądaný	< 200 mg/dl (5,18 mmol/l)
Górna granica	200 - 240 mg/dl (5,18 - 6,19 mmol/l)
Wysoki	≥ 240 mg/dl (6,22 mmol/l)

Przed podjęciem decyzji medycznej należy przeprowadzić co najmniej dwa pomiary stężenia cholesterolu przy różnych okazjach. Pojedynczy pomiar cholesterolu całkowitego może nie odzwierciedlać typowego stężenia cholesterolu pacjenta. Wyniki pomiaru znajdujące się w punktach granicznych powinny zostać zweryfikowane ponownym pomiarem. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania próbek silnie hemolizowanych i/lub żółtaczkowych surowicy lub osocza.

Analizator Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) wyszczególnia każdy wynik powyżej 600 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania CHOL do 1200 mg/dl.⁸

Wysoki wynik pomiaru cholesterolu uzyskany w POL powinien zostać potwierdzony testem weryfikacyjnym w laboratorium klinicznym.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁵

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 10 do 600 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 10 do 1200 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika cholesterolu Medica (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem cholesterolu (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA*.

Ilość próbek	53	Zakres próbek	11 - 578 mg/dl
Nachylenie	0,97	Wychwytywanie y	5,8
Współczynnik korelacji	0,9992	Równanie regresji	$Y = 0,97 * X + 5,8$

*Cobas Mira to zarejestrowana nazwa handlowa Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN.

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania pasujących próbek surowicy (x) i osocza z heparyną litową (y) przy użyciu odczynnika CHOL w analizatorze EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń osocza w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami dla surowicy.

Ilość próbek	70	Zakres próbek	1,62 do 14,71 mg/dl
Nachylenie	0,9854	Wychwytywanie y	-0,0643
Współczynnik korelacji	0,9891	Równanie regresji	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Niedokładność wewnątrz przebiegu: Pięć pomiarów każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości testowano codziennie przez 5 dni.

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Niedokładność całkowita: Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni.

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 10 do 600 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,004 * X + 0,025$.

Interferencja (CLSI, EP-7A)

Zgodnie z zaleceniami SFBC przeprowadzono badania mające określić poziom interferencji z różnymi związkami:

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla hemoglobiny na poziomie poniżej 500 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 5 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 2250 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla kwasu askorbinowego na poziomie poniżej 9 mg/dl.
Brak znaczącej interferencji zanotowano dla glukozy na poziomie poniżej 600 mg/dl.

*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{6,7}

LITERATURA

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. Dane własne Medica.
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.

Parametry oznaczania EasyRA (CHOL)

Podstawowa długość fali (nm)	520
Drugorzędna długość fali (nm)	600
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	5,6 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczynnika w systemie	60 dni

Surowica/Osocze

Obj. próbki (µl)	3,0
Obj. rozcieńczalnika (µl)	20
Obj. odczynnika (µl)	180
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	10 - 600 mg/dl