

Σετ αντιδραστηρίων Pointe autoHDL™ Cholesterol

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	HDL	Χημικό στοιχείο: HDL Χοληστερόλη
Χημικός αρ.:	218	Πλήρης ονομασία: HDL Χοληστερόλη
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	546 nm	Δευτ. κύμα: 670 nm
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 0 18
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επίτασης: 18

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	3	uL	uL	uL 180	uL
Μειωμένο,		uL	uL	uL 60	uL
Αυξημένο,		uL	uL	uL	

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	2-150	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκλιση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	mg/dL	

Προεργασία:	
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL Προεργασία όγκου αντιδραστήριου: uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.:	HDL	Βαθμονόμησης	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης		Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων		HDL/LDL Βασ.	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2					
Αποδεκτά όρια					
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες					
Διαφ. κλίσης:	SD:				
Ευαισθησία:	Επαναληψιμότητα:				
Συντ. προσδ.:					* Ορίζεται από τον χρήστη
Αυτόματη βαθμ.					
	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Περιορισμοί

1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κηρικό άλας.
2. Προφυλάξτε τα αντιδραστήρια από το άμεσο ηλιακό φως.
3. Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τις οδηγίες.
4. Τα δείγματα με τιμές άνω των 150 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.

Βαθμονόμηση

Ο βαθμονομητής autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator είναι απαραίτητος για τη βαθμονόμηση. Οι τιμές του βαθμονομητή autoHDL/LDL™ έχουν αντιστοιχιστεί μέσω διαδικασιών που εντοπίζονται στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του kit autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator για οδηγίες. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Ποιοτικός έλεγχος

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά με υλικά μάρτυρα που προσομοιώνουν εύλογα την απόδοση των δειγμάτων του ασθενούς.¹⁰ Τα υλικά ποιοτικού ελέγχου προορίζονται αποκλειστικά για χρήση ως μέσα παρακολούθησης της αξιοπιστίας και της ακρίβειας. Η Ομάδα Τυποποίησης Λιπιδίων (LSP) του Εθνικού Εκπαιδευτικού Προγράμματος για τη Χοληστερόλη των ΗΠΑ (NCEP) συνιστά δύο επίπεδα μαρτύρων, ένα επίπεδο εντός του εύρους φυσιολογικών τιμών (35-65 mg/dL) και ένα άλλο κοντά στις καθοριστικές συγκεντρώσεις (<35 mg/dL). Πρέπει να καθορισθεί ένα αποδεκτό εύρος για τις τιμές HDL χοληστερόλης για τους μάρτυρες μέσω επαναλαμβανόμενης ανάλυσης. Η ανάκτηση τιμών μάρτυρα εντός του αποδεκτού εύρους πρέπει να αποτελεί τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση μελλοντικής απόδοσης της δοκιμασίας προσδιορισμού. Τα υλικά ποιοτικού ελέγχου προορίζονται μόνο για έλεγχο της ακρίβειας και της πιστότητας. Οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού HDL-C. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αποτελέσματα

Για τη μετατροπή από συμβατικές μονάδες σε μονάδες SI, πολλαπλασιάστε τις συμβατικές μονάδες επί 0,02586 mg/dL x 0,02586 = mmol/L HDL χοληστερόλη

Αναμενόμενες τιμές

Οι αναμενόμενες τιμές για την HDL χοληστερόλη ορού είναι οι εξής¹⁴:

Άνδρες:	30-70 mg/dL
Γυναίκες:	30-85 mg/dL

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

Σύμφωνα με το NCEP, τιμές HDL μεγαλύτερες ή ίσες με 35 mg/dL θεωρούνται επιθυμητές και τιμές μεγαλύτερες ή ίσες με 60 mg/dL θεωρείται ότι διασφαλίζουν κατά κάποιο τρόπο την προστασία έναντι της στεφανιαίας καρδιακής νόσου. Τιμές χαμηλότερες των 35 mg/dL θεωρούνται σημαντικός ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου εμφάνισης στεφανιαίας καρδιακής νόσου.⁹

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 2-150 mg/dL

Ακρίβεια: Σε μελέτες στις οποίες υποβλήθηκε σε σύγκριση η μέθοδος autoHDL™ Cholesterol που χρησιμοποιήθηκε στους αναλυτές της σειράς Yumizen 200 και σε έναν παρόμοιο αναλυτή, προέκυψαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Μέθοδος	autoHDL™ Χοληστερόλη
N	36
Μέση χοληστερόλη HDL	61
Εύρος τιμών (mg/dL)	30-124
Τυπική απόκλιση (mg/dL)	22
Ανάλυση παλινδρόμησης	Y=0,958x+2,6
Συντελεστής συσχέτισης	R=0,982

Ακρίβεια:

Η ακρίβεια εντός ημέρας για το Liquid autoHDL™ Cholesterol Reagent προσδιορίστηκε βάσει μιας τροποποίησης του εγγράφου NCCLS EP5-T2¹⁵ όπου χρησιμοποιήθηκαν αναλυτές της σειράς Yumizen 200. Οι μελέτες ακρίβειας εντός ημέρας απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

Δείγμα	LOW	HIGH
N	20	20
Μέση τιμή HDL Χοληστερόλη (mg/dL)	28	108
Τυπική απόκλιση (mg/dL)	0,5	0,7
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,8	0,7

Η ημερήσια ακρίβεια καθορίστηκε επίσης βάσει μιας τροποποίησης στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁷ Οι μελέτες ημερήσιας ακρίβειας που έγιναν σε αναλυτές σειράς Yumizen 200 απέφεραν τα εξής αποτελέσματα:

Δείγμα	LOW	HIGH
N	20	20
Μέση τιμή HDL Χοληστερόλη (mg/dL)	25	44
Τυπική απόκλιση (mg/dL)	1,0	2,1
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,9	3,9

Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,365 mg/dL.

Βιβλιογραφία

- Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
- 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).
- Badimon J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
- Castelli, W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
- Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- Williams, P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
- Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry, Vol.41, No. 10 (1995).
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol.4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd. Ed., AACC Press, Washington DC, 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p.256.
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. 1992.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

12-H7545-162

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-H7545-MIN