

autoHDL™ Cholesterol Reagent Set

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania cholesterolu lipoprotein o dużej gęstości w ludzkiej surowicy lub osoczu za pomocą analizatora Yumizen C560. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. **Rx Only**.

Streszczenie

Lipoproteiny to cząstki o kulistym kształcie, które zawierają różne ilości cholesterolu, trójglicerydów, fosfolipidów i białek. Fosfolipidy i białka tworzą zewnętrzną powierzchnię cząsteczek lipoprotein, podczas gdy rdzeń składa się głównie z cholesterolu w postaci estryfikowanej i trójglicerydów. Celem cząsteczek lipoprotein jest transport cholesterolu i trójglicerydów przez krwiobieg.

Względne ilości składników białkowych i lipidowych określają gęstość cząstek lipoprotein i stanowią podstawę ich klasyfikacji.¹ Te klasy to: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo małej gęstości (VLDL), lipoproteiny o małej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Przeprowadzono wiele badań klinicznych, które wykazały, że te cząsteczki lipoprotein mają bardzo wyraźny i zróżnicowany wpływ na ryzyko choroby niedokrwiennej serca.² Rola cząstek HDL w metabolizmie lipidów polega przede wszystkim na wychwytywaniu i transporcie cholesterolu z tkanek obwodowych do wątroby. Proces ten znany jest jako odwrotny transport cholesterolu i został zaproponowany jako mechanizm ochronny układu sercowo-naczyniowego.³ Niski poziom HDL-C był wielokrotnie wiązany ze zwiększonym ryzykiem choroby niedokrwiennej serca i choroby niedokrwiennej serca.⁴⁻⁹ Zatem oznaczanie stężenia Cholesterol HDL został uznany za przydatne narzędzie w identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka. Panel Leczenia Dorosłych Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP) zaleca, aby wszyscy dorośli w wieku 20 lat i starsi mieli mierzone poziomy cholesterolu całkowitego i cholesterolu HDL co najmniej raz na 5 lat w celu wykrycia ryzyka choroby niedokrwiennej serca.⁹

Metoda referencyjna CDC dla cholesterolu HDL wykorzystuje ultrawirowanie, a następnie precypitację chemiczną w celu oddzielenia HDL od innych lipoprotein, a następnie pomiar cholesterolu przy użyciu zmodyfikowanego testu Abell-Kendall.¹⁰ Ta metoda jest uważana za zbyt czasochłonną i pracochłonną, aby można ją było stosować w rutynowych analizach.¹¹ W przeszłości większość laboratoriów stosowała jedną z kilku metod selektywnego wytrącania i usuwania LDL i VLDL, a następnie enzymatyczny pomiar HDL-C we frakcji supernatantu.¹⁰ Ponieważ prawie wszystkie te metody wymagały ręcznego rozdzielania, oznaczanie cholesterolu HDL nie mógł być w pełni zautomatyzowany. Również rozcieńczenie próbki skutkowało oznaczeniem enzymatycznym cholesterolu z niską czułością. W rezultacie rutynowe oznaczanie cholesterolu HDL ucierpiało zarówno z powodu długiego czasu realizacji, jak i słabej powtarzalności.

Zasada metody

Test Liquid autoHDL™ Cholesterol to jednorodna metoda bezpośredniego pomiaru poziomu HDL-C w surowicy bez konieczności wstępnej obróbki lub wirowania w trybie off-line. Metoda jest w formie dwóch odczynników. Pierwszy odczynnik zawiera -cyklodekstrynę i siarczan dekstranu do stabilizacji LDL, VLDL i chylomikronów. Drugi odczynnik zawiera enzymy modyfikowane PEG, które selektywnie reagują z cholesterolem obecnym w cząstkach HDL. W związku z tym pomiarowi podlega tylko cholesterol HDL.

Odczynniki

R1: -cyklodekstryna 0,5 mM, siarczan dekstranu 0,5 g/l, chlorek magnezu 2,0 mM, HSDA 0,3 g/l, bufor, pH 7,0 ± 0,1, środek konserwujący.

R2: POD>15000 U/L, PEG-CO>5000U/L, PEG-CE>800 U/L, 4-aminoantypiren 0,5 g/L, bufor, pH 7,0 ± 0,1, środek powierzchniowo czynny, konserwant.

HSDA = N-(2-hydroksy-3-sulfopropylo)-3,5-dimetoksyaniilina sodu.

PEG-CO = oksydaza cholesterolowa z Nocardia sp.

PEG-CE = esteraza cholesterolowa z Pseudomonas

POD = peroksydaza z chrzanu

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik 1: Odczynnik 1 jest gotowy do użycia.

Odczynnik 2: Odczynnik 2 jest gotowy do użycia.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Wszystkie odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie zestawu, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikiem (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Środki ostrożności i zagrożenia

1. Do użytku diagnostycznego in vitro.
2. Nie pipetować ustami.
3. Wszystkie próbki użyte w tym teście należy uznać za potencjalnie zakaźne. Podczas obchodzenia się z materiałami i ich usuwania w trakcie i po badaniu należy stosować uniwersalne środki ostrożności, jakie mają zastosowanie w danej placówce.
4. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na zestawie.

Zagrożenia:

R1 i R2: Klasyfikacja zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-H7545) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.

Pobieranie i przechowywanie próbek

Zalecanymi próbkami są surowica, osocze pobrane na EDTA lub heparynizowane.

Surowica: Pobrać pełną krew przez nakłucie żyły i pozostawić do skrzepnięcia. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. (w ciągu 3 godzin).¹⁰

Osocze: Próbkę można pobierać na EDTA lub heparynę. Odwirować i usunąć osocze jak najszybciej po pobraniu (w ciągu 3 godzin).¹⁰

W przypadku braku szybkiej analizy próbki można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez okres do 1 tygodnia. Jeśli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 1 tydzień, można je przechowywać w temperaturze niższej niż -20°C przez okres do 1 miesiąca. W przypadku przechowywania od 1 miesiąca do 2 lat próbki należy przechowywać w temperaturze -70°C.¹⁰

Pointe autoHDL™ Cholesterol Reagent Set

Interferencje

Wszystkie badania interferencji przeprowadzono zgodnie z procedurami zalecanymi w wytycznych NCCLS NO. EP7-P do badania interferencji w chemii klinicznej.¹² Stwierdzono, że poziomy hemoglobiny do 100 mg/dl i bilirubiny do 20 mg/dl wykazują znikomą interferencję (<5%) w tej metodzie. Próbki z poziomami substancji przeszkadzających wyższymi niż górne limity należy przed oznaczeniem rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej. Zapoznaj się z pracą Younga, aby zapoznać się z przeglądem wpływu leków na poziomy cholesterolu HDL w surowicy.¹³

Materiały wymagane

Liquid autoHDL™ Cholesterol Reagent Set

Materiały wymagane, nidostarczane

1. autoHDL/LDL Cholesterol Calibrator
2. HDL cholesterol controls
3. Analizator Yumizen C560
4. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560

Procedura

Wszystkie aplikacje analizatorów powinny być walidowane zgodnie z zaleceniami NCEP i CLIA.¹⁰ Aby uzyskać pomoc dotyczącą aplikacji na analizatorach automatycznych, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Technicznej.

Ograniczenia

1. Nie należy stosować antykoagulantów zawierających cytryniany.
2. Chronić odczynniki przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
3. Odczynniki przechowywać zgodnie z instrukcją.
4. Próbki o wartościach powyżej 150 mg/dl należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1 i ponownie oznaczyć. Wynik pomnożyć przez dwa.

Kalibracja

Kalibrator autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator jest wymagany do kalibracji. Wartość kalibratora autoHDL/LDL™ została wyznaczona za pomocą procedur zgodnych z Krajowym Systemem Referencyjnym Cholesterolu (NRS/CHOL). Instrukcje znajdują się w ulotce dołączonej do zestawu autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

Kontrola jakości

Wiarygodność wyników testów należy rutynowo monitorować za pomocą materiałów kontrolnych, które w rozsądny sposób imitują działanie próbek pacjentów.¹⁰ Materiały do kontroli jakości są przeznaczone wyłącznie do użytku jako monitory dokładności i precyzji. Krajowy Program Edukacji Cholesterolowej (NCEP) Panel Standaryzacji Lipidów (LSP) zaleca dwa poziomy kontroli, jeden w normalnym zakresie (35-65 mg/dl) i jeden w pobliżu stężeń do podejmowania decyzji (<35 mg/dl). Dopuszczalny zakres wartości cholesterolu HDL powinien zostać ustalony dla kontroli poprzez powtórny analizę. Odzyskiwanie wartości kontrolnych w odpowiednim zakresie powinno być kryterium stosowanym do oceny przyszłych wyników testu. Materiały do kontroli jakości są przeznaczone do użytku wyłącznie jako monitory dokładności i precyzji. Kontrole należy przeprowadzać z każdą zmianą roboczą, na której wykonywane są oznaczenia HDL-C. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wyniki

Aby przeliczyć jednostki konwencjonalne na jednostki SI, pomnożyć jednostki konwencjonalne przez 0,02586.

mg/dl x 0.02586 = mmol/L HDL cholesterol

Wartości oczekiwane

Oczekiwane wartości stężenia cholesterolu HDL w surowicy są następujące¹⁴:

Mężczyźni: 30-70 mg/dl

Kobiety: 30-85 mg/dl

Każde laboratorium musi ustalić swój własny zakres oczekiwanych wartości.

Według NCEP wartości HDL większe lub równe 35 mg/dl są uważane za pożądane, a wartości większe lub równe 60 mg/dl uważa się za zapewniające pewną ochronę przed chorobą niedokrwinną serca. Wartości poniżej 35 mg/dl są uważane za istotny niezależny czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca.⁹

Charakterystyka testu

1. Zakres wartości: 2-150 mg/dl
2. Dokładność: Badania porównujące metodę autoHDL™ Cholesterol stosowaną na Yumizen C560 i podobnym analizatorze dały następujące wyniki:

Metoda	HDL
N	81
Średnia HDL (mg/dL)	51.2
Zakres (mg/dL)	5-140
Odchylenie standardowe	29.0
Regresja	$y = 0.982x + 0.4$
Współczynnik korelacji	0.9975

POINTE autoHDL™ Cholesterol Reagent Set

3. Precyzja: w ramach badania i całkowita precyzja dla płynnego odczynnika autoHDL™ Cholesterol została określona po modyfikacji dokumentu NCCLS EP5-T2.15 przy użyciu Yumizen C560.

Próbka	W ciągu dnia			Próbka	Całkowita		
	NISKA	NISKA	WYSOKA		NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20	N	40	40	40
Średnia	32.6	67.7	135.6	Średnia	32.8	67.4	132.6
Odchylenie standardowe	0.6	0.7	0.8	Odchylenie standardowe	6.6	0.6	1.2
Współczynnik wariancji (%)	1.8%	1.1%	0.6%	Współczynnik wariancji (%)	1.9%	1.8%	5.0%

4. Czulość: granica wykrywalności 2SD (95% conf) = 0 mg/dl.

Piśmiennictwo

- 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.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed. 1992.

Pointe autoHDL™ Cholesterol Reagent Set

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	HDL	Nr.:	218	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	autoHDL cholesterol	Wydruk:		HDL	
Rodzaj reakcji:	Fixed Time	Kierunek reakcji:		Rosnąca	
I dł. fali:	605	II dł fali:		660	
Jednostka:	mg/dL	Miejsca dziesiętne:		0	
Cykl pomiaru próby ślepej:	47 49	Cykl pomiaru próbki:		51 82	

	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	2.0 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	40 ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0	
Zakres liniowości (podstawowy)	2 150	Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	___ ___	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	___ ___	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	___ ___	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	___ ___	ślepej:
Chemia bliźniacza:		Czas
		odkorkowania:
		Limit alarmu
		odczynnika:
		<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
		enzymu

Efekt Prozone

Ocena wskaźnika

Dodanie antygenu

Q1:

Q2:

Q3:

Q4:

PC:

ABS:

