

Cholesterol FS*

Thuốc thử chẩn đoán in-vitro dùng để định lượng cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương trên hệ thống đo quang

Thông Tin Đặt Hàng

Mã Sản phẩm	Kích thước kit
1 1300 99 10 021	R 6 x 25 mL
1 1300 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1300 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 704	R 8 x 50 mL
1 1300 99 10 717	R 6 x 100 mL
1 1300 99 10 917	R 10 x 60 mL
1 1300 99 90 314	R 12 x 25 mL

Tóm tắt [1,2]

Cholesterol là một thành phần của màng tế bào và là tiền chất của các hormone steroid và axit mật được tế bào cơ thể tổng hợp và được hấp thụ cùng với thức ăn. Cholesterol được vận chuyển trong huyết tương nhờ lipoprotein, cụ thể là phức hợp của lipid và apolipoprotein. Có bốn loại lipoprotein: lipoprotein tỉ trọng cao (HDL), lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL), lipoprotein tỉ trọng rất thấp (VLDL) và chylomicron. Trong khi LDL tham gia vào quá trình vận chuyển cholesterol tới tế bào ngoại vi, thì HDL có vai trò hấp thụ cholesterol từ tế bào. Bốn loại lipoprotein khác nhau cho thấy mối quan hệ rõ ràng với chứng xơ vữa động mạch vành. LDL- cholesterol (LDL-C) góp phần hình thành mảng xơ vữa trong lòng động mạch và có liên quan mật thiết đến bệnh tim mạch vành (CHD) và tỷ lệ tử vong liên quan đến bệnh này. Ngay cả khi tổng lượng cholesterol nằm trong khoảng bình thường, nồng độ LDL-C tăng lên vẫn thể hiện nguy cơ cao. HDL-C có vai trò bảo vệ, giúp ngăn cản sự hình thành mảng xơ vữa và cho thấy mối quan hệ tỷ lệ nghịch với tỷ lệ mắc bệnh CHD. Trên thực tế, giá trị HDL-C thấp tạo thành một yếu tố nguy cơ độc lập. Việc xác định mức cholesterol toàn phần (TC) của cá nhân được sử dụng cho mục đích sàng lọc trong khi để đánh giá nguy cơ tốt hơn, cần sử dụng thêm chỉ số HDL-C và LDL-C.

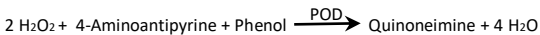
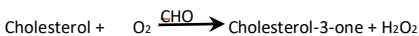
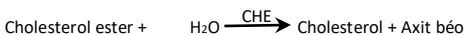
Vài năm gần đây, một số thử nghiệm lâm sàng có đối chứng bằng cách sử dụng chế độ ăn uống, thay đổi lối sống và/hoặc các loại thuốc khác nhau (đặc biệt là chất ức chế men khử HMG CoA [statin]) đã chứng minh rằng giảm mức cholesterol toàn phần và mức LDL-C làm giảm đáng kể nguy cơ CHD [2].

Phương pháp

“CHOD-PAP”: Xét nghiệm đo quang bằng enzym

Nguyên lý

Xác định cholesterol sau quá trình thủy phân và oxy hóa bằng enzym [3,4]. Chất chỉ thị so màu là quinoneimine được tạo ra từ 4-aminoantipyrene và phenol bởi hydrogen peroxide dưới sự xúc tác của peroxidase (phản ứng Trinder) [3].



Thuốc thử

Thành Phần và Nồng Độ Thuốc Thử:

Dung dịch đệm Good	pH 6.7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrene		0.3 mmol/L
Cholesterol esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterol oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L

Hướng dẫn Lưu trữ và Độ ổn định của Thuốc thử

Thuốc thử ổn định đến cuối của tháng hết hạn được chỉ định, nếu được bảo quản ở 2 - 8°C, tránh ánh sáng và tránh nhiễm bẩn. Không cấp đông thuốc thử!

Lưu ý: Cần phải lưu ý rằng phép đo không bị ảnh hưởng bởi sự thay

đổi màu sắc đôi khi xảy ra, miễn là độ hấp thụ của thuốc thử <0.3 ở bước sóng 546 nm.

Cảnh Báo và Thận Trọng

- Thuốc thử chứa chất bảo quản là sodium azide (0.95 g/L). Không được nuốt! Tránh tiếp xúc với da và niêm mạc.
- Trong một số trường hợp rất hiếm, các mẫu xét nghiệm của bệnh nhân mắc gammopathy có thể cho kết quả sai lệch [8].
- Thuốc N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen và metamizole dẫn đến kết quả mẫu bệnh nhân thấp giả.
- Vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng thuốc thử trong phòng thí nghiệm. Đối với mục đích chẩn đoán, kết quả phải luôn được đánh giá với bệnh sử của bệnh nhân, kết quả thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.
- Chỉ dành cho mục đích chuyên môn!

Quản lý chất thải

Vui lòng tham khảo các yêu cầu pháp lý tại địa phương.

Chuẩn bị thuốc thử

Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng.

Vật liệu yêu cầu nhưng không đi kèm

Dung dịch NaCl 9 g/L

Trang bị chung phòng xét nghiệm

Mẫu xét nghiệm

Huyết thanh, huyết tương heparin hoặc huyết tương EDTA

Độ ổn định [6]:	7 ngày ở 20 - 25°C
	7 ngày ở 4 - 8°C
	3 tháng ở -20°C

Loại bỏ các mẫu bị ngoại nhiễm! Chỉ cấp đông một lần!

Quy trình xét nghiệm

Tờ ứng dụng cho các hệ thống tự động có sẵn theo yêu cầu.

Bước sóng	500 nm, Hg 546 nm
Quang trình	1 cm
Nhiệt độ	20 - 25°C/37°C
Nguyên lý đo	Đối với mẫu trắng

Mẫu/Chất hiệu chuẩn	Mẫu trắng	Mẫu/Chất hiệu chuẩn
Mẫu/Chất hiệu chuẩn	-	10 µL
Nước cất	10 µL	-
Thuốc thử	1000 µL	1000 µL

Trộn, ủ trong 20 phút ở 20 - 25°C hoặc trong 10 phút ở 37°C.
Đọc độ hấp thụ trong vòng 60 phút so với mẫu trắng

Tính toán kết quả

Với chất hiệu chuẩn

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} = \frac{A_{\text{Mẫu}}}{A_{\text{Chất h.chuẩn}}} \times \text{Nồng độ Chất h.chuẩn [mg/dL]}$$

Hệ số chuyển đổi

$$\text{Cholesterol [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{Cholesterol [mmol/L]}$$

*chất lỏng ổn định

Chất hiệu chuẩn và Vật liệu kiểm soát

Để hiệu chuẩn các hệ thống đo quang tự động, chất hiệu chuẩn Diasys TruCal U được khuyến cáo sử dụng. Các giá trị được ấn định của chất hiệu chuẩn đã được xác định bằng phương pháp chuẩn sắc ký khí - khối phổ pha loãng đồng vị (GC-IDMS). Cholesterol Standard FS có thể được sử dụng thay thế để hiệu chuẩn. Các vật liệu kiểm soát Diasys TruLab N và P hoặc TruLab L nên được sử dụng cho nội kiểm. Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập các hành động khắc phục trong trường hợp sai lệch để cải thiện kết quả nội kiểm.

	Mã Sản phẩm	Kích thước
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Mức 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Mức 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL
Cholesterol Standard FS	1 1100 99 10 030	6 x 3 mL

Tính Năng Hoạt Động

Dải đo

Xét nghiệm được phát triển để xác định nồng độ cholesterol trong phạm vi đo từ 3 - 750 mg/dL (0.08 - 19.4 mmol/L). Khi các giá trị vượt quá phạm vi này, các mẫu phải được pha loãng 1 + 4 với dung dịch NaCl (9 g/L) và kết quả nhân với 5.

Độ đặc hiệu/Chất gây nhiễu

Không quan sát thấy có sự can thiệp bởi nồng độ ascorbic acid lên đến 5 mg/dL, bilirubin lên đến 20 mg/dL, hemoglobin lên đến 200 mg/dL và mỡ máu lên đến 2,000 mg/dL triglycerides.

Để biết thêm thông tin về các chất gây nhiễu, hãy tham khảo Young DS [7].

Độ nhạy/Giới hạn Phát hiện

Giới hạn phát hiện thấp nhất là 3 mg/dL (0.08 mmol/L).

Độ chính xác (ở 37°C)

Độ chính xác trong cùng xét nghiệm n = 20	Giá trị trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	108	1.76	1.62
Mẫu 2	236	1.45	0.61
Mẫu 3	254	1.57	0.62

Độ chính xác giữa các xét nghiệm n = 20	Giá trị trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	104	1.19	1.14
Mẫu 2	211	2.57	1.22
Mẫu 3	245	2.28	0.93

So Sánh Phương Pháp

So sánh DiaSys Cholesterol FS (y) với xét nghiệm có sẵn trên thị trường (x)

sử dụng 78 mẫu cho kết quả sau:

$$y = 1.00x - 2.50 \text{ mg/dL}; r = 0.995$$

Khoảng Tham chiếu [5]

Mong muốn	≤ 200 mg/dL (5.2 mmol/L)
Nguy cơ tương đối	200 - 240 mg/dL (5.2 - 6.2 mmol/L)
Nguy cơ cao	> 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)

Mỗi phòng xét nghiệm cần kiểm tra xem các giới hạn tham chiếu trên có phù hợp với quần thể bệnh nhân tại địa phương không và nên tự thiết lập giới hạn tham chiếu riêng nếu cần.

Diễn giải Lâm sàng

Lực lượng đặc nhiệm Châu Âu về Phòng Ngừa Mạch Vành khuyến nghị giảm nồng độ TC xuống dưới 190 mg/dL (5.0 mmol/L) và LDL-cholesterol xuống dưới 115 mg/dL (3.0 mmol/L) [2].

Tài liệu tham khảo

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChermlabMed 2007;45(9):1240-1243.

Nhà Sản Xuất



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Đức

Ngày cấp hoặc sửa đổi

07/2022

Dựa trên phiên bản hướng dẫn sử dụng gốc

12/2021

Hướng dẫn sử dụng gốc bằng Tiếng Anh được cung cấp cùng hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt. Trong trường hợp do lỗi dịch dẫn đến nội dung được dịch và nội dung Tiếng Anh chưa thống nhất, đề nghị tham chiếu hướng dẫn sử dụng gốc Tiếng Anh và vui lòng liên hệ với chúng tôi để điều chỉnh lại.