



## แผนกพยาธิวิทยา

### โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีวะรา

#### วิธีปฏิบัติงาน

#### เรื่อง

### การตรวจ Cholesterol

WI-LAB-005

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ

ส.ป.น.น.

(นายสิปปนนท์ ศรีวระมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง

อ.ร.ก.สุข

(อรรถัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ


พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

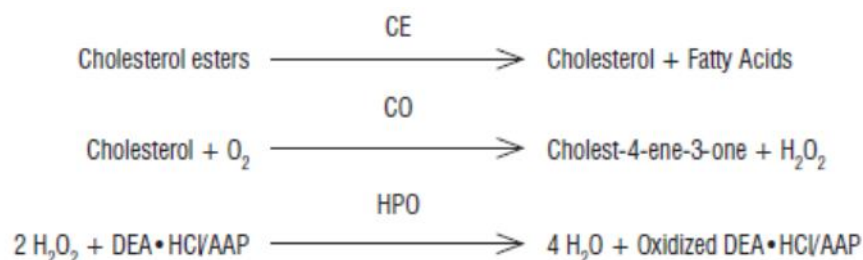
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 1 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562


## 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจวิเคราะห์หาระดับ Cholesterol ในตัวอย่าง serum และ plasma ด้วย Dimension® clinical chemistry system
- 1.2 เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่มีผิดปกติของไขมัน(lipid disorders) เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวาน atherosclerosis, various liver และ renal diseases.
- 1.3 ประเมินความเสี่ยงต่อภาวะ atherosclerosis
- 1.4 เพื่อติดตามการรักษาในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือด

## 2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ (principle and method of procedure used for examinations)

- 2.1 ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับ น้ำยา CHOL Flex® reagent cartridge และสารสอบเทียบ CHOL Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ บริษัทเดียวกัน
- 2.2 อาศัยหลักการ Enzyme Cholesterol Esterase (CE) จะเป็นตัว Catalyzed ในปฏิกิริยา Hydrolysis ของ Cholesterol Ester เกิด Free Cholesterol และ Fatty Acid Free Cholesterol จะถูก Oxidized โดย Cholesterol Oxidase (CO) เพื่อ Form Cholest - 4 - ene - 3 - one และ Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ในภาวะที่มี Horseradish Peroxide (HPO) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ที่เกิดขึ้นจะถูกใช้ในการ Oxidize N - N-Diethylaniline - HCE / 4 - Aminoantipyrine (DEA - HCE / AAP) เกิดสาร Chromophore ที่ดูดกลืนแสง ที่ 540 nm. การดูดกลืนแสงเนื่องจากการ Oxidize DEA - HCE / AAP เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Total Cholesterol ใน Sample และจะถูกวัดโดย Polychromatic (540, 452 และ 700 nm ) ดังปฏิกิริยา



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 2 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา CHOL Flex® reagent cartridge (PI-LAB-005)

### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 ตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด(Blood) ปริมาณขั้นต่ำที่ต้องการใช้ 1 mL และตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุ
- 4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์(analytical sample) ได้แก่ plasma, serum ปริมาณขั้นต่ำที่ต้องการใช้ (dead volume) ประมาณ 200 ไมโครลิตร(กรณีบรรจุใน small sample cup), 250 ไมโครลิตร(กรณีบรรจุใน sample cup) และ 1.5 mL(สำหรับการบรรจุใน sample tube ขนาด 13x75 mm.) แต่ปริมาตรที่ใช้ตรวจวิเคราะห์จริงครั้งละเท่ากับ 3 ไมโครลิตร


### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

- 5.1 ควรบริโภคอาหารตามปกติในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนตรวจ และมีน้ำหนักคงที่
- 5.2 ค่า cholesterol อาจสูงขึ้น 10-15% ถ้ารัด tourniquet นานเกินไป โดยไม่ควรรัดนานเกิน 1-2 นาที
- 5.3 ท่าของผู้ป่วยมีผลกับ Cholesterol โดยค่าจะลดลง 10-15% หลังนอนลง 20 นาทีและค่าจะลดลง 6% หลังจากเปลี่ยนท่าเป็นนั่ง ดังนั้นควรอยู่ในท่านั่งขณะตรวจเลือด หรือหากตรวจในท่านอนควรตรวจด้วยท่าเดิมในแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันผลแปรปรวนจากการเปลี่ยนแปลงท่าทาง

### 6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

- 6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Cholesterol ได้แก่
  - 6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (หลอดจุกเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้จากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกที่ส่งตรวจหาระดับ Cholesterol ร่วมกับรายการทดสอบทางเคมีคลินิกอื่นๆ โดยให้เก็บตัวอย่างที่ห้องเจาะเลือดของห้องปฏิบัติการ
  - 6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA Blood Collection tube มี K2-EDTA หรือ K3-EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ Cholesterol แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ข้อ 6.1.1 และ 6.1.3 เท่านั้น
  - 6.1.3 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Gel & clot activator tube (จุกเหลืองทอง) ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียม และห้องตรวจสุขภาพ
- 6.2 ความคงตัวของระดับ Cholesterol ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง
 

สิ่งส่งตรวจทั้งซีรัมและพลาสมาสามารถคงสภาพได้นาน 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง และคงสภาพได้นาน 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C นอกจากนี้ยังสามารถคงสภาพได้นานขึ้นเมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ -20°C หรือต่ำกว่า -20°C

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 3 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

## 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System
- 7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : CHOL Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF27
- 7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ Cholesterol : CHOL Calibrator, Cat. No. DC16
- 7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Cholesterol 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel®
- 7.5 Auto pipette, Volumetric pipette และ Pipette tip
- 7.6 Distilled water
- 7.7 ภาชนะบรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube
- 7.8 sample segment


## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

- 8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายบางส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)


- 9.1 ใช้สารสอบเทียบ CHOL Calibrator, Cat. No. DC16 ซึ่งมีระดับค่า Cholesterol สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 911, CDC Abell-Kendall reference method
- 9.2 บันทึกข้อมูลของสารสอบเทียบแต่ละรุ่นที่ผลิต (lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารสอบเทียบ CHOL Calibrator (PI-LAB-117)
- 9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารสอบเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารสอบเทียบ CHOL Calibrator (PI-LAB-117)
- 9.4 ทำการสอบเทียบ (calibration) ทุก 3 เดือน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารสอบเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย
- 9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ (re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และ/หรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 4 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

### 10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- 10.1.1 นำน้ำยา CHOL Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา
- 10.1.2 ฝึกบรรจุภัณฑ์น้ำยา CHOL Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 60 tests/Flex
- 10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาในแบบบันทึกการนำออกมาใช้น้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB-187) เพื่อใช้ประโยชน์ในการทบทวนเมื่อผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์
- 10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาดอยหลังจากจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ โดยน้ำยาทุกหลอดตั้งแต่หลอดที่ 1-6 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลอดที่ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 5 วัน
- 10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา CHOL Flex® reagent cartridge (PI-LAB-005)
- 10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.
- 10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary tube ต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment
- 10.4 ตรวจสอบความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกกัน cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหลอดสูงจากกันหลอดเกิน 3 cm.)
- 10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหลอดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้
- 10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu ของเครื่องวิเคราะห์
- 10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 5 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

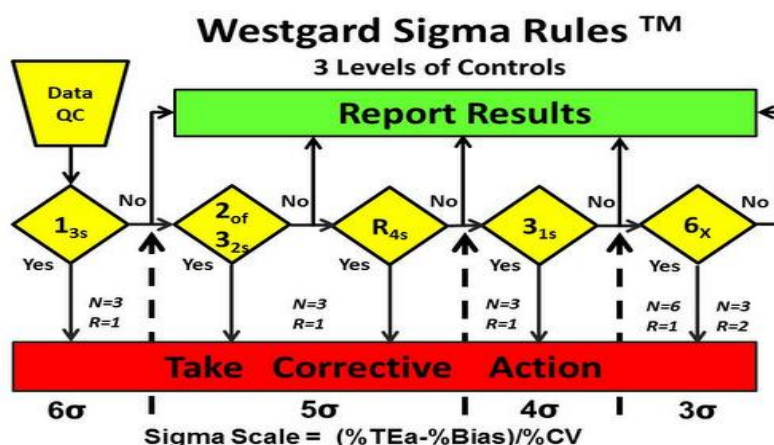
- 10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)
- 10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงใน sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้


11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 ในที่นี้หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ cholesterol มีระดับ Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง (N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)



11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา (วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ (FM-LAB-311)




	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 6 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

- 11.4 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ cholesterol =  $\pm 10\%$  (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV<sub>bd</sub>) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน **3.33%**
- 11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ cholesterol ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)
- 11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่นำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง [www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 7 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 Potassium Oxalate/Sodium Fluoride สามารถทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ถึง 12 %
- 13.2 Li Heparin สามารถทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้เฉลี่ย 4 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 200 mg/dl (5.2 mmol/L)
- 13.3 Bilirubin conjugate ที่ 8.1 mg/dL (139  $\mu$ mol/L) และ Bilirubin Unconjugate ที่ 9.4 mg/dL (161 $\mu$ mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 150 mg/dl (3.9mmol/L)
- 13.4 Bilirubin conjugate ที่ 12.8 mg/dL (219  $\mu$ mol/L) และ Bilirubin Unconjugate ที่ 14.7 mg/dL (251 $\mu$ mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 25 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 250 mg/dl (6.5 mmol/L)
- 13.5 Bilirubin conjugate ที่ 20 mg/dL (342  $\mu$ mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15 % ที่ระดับ Cholesterol 178 mg/dl (4.6 mmol/L)
- 13.6 Hemoglobin (hemolysate) ที่ 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15 % ที่ระดับ Cholesterol 177 mg/dl (4.6 mmol/L)

### 14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับความไม่แน่นอนของการวัด (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

#### 14.1 การคำนวณผลให้เป็น SI Unit

Conventional Unit	Conversion Factor	SI Unit
mg/dL	0.0259	mmol/L

#### 14.2 การคำนวณให้ได้ผลวิเคราะห์

การตรวจหา Cholesterol ใช้วิธี Photometric บนเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ซึ่งมีโปรแกรมของเครื่องคำนวณค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจหาระดับ Cholesterol ในตัวอย่างตรวจเปลี่ยนเป็นค่าความเข้มข้นของ Cholesterol โดยใช้สมการ Linear method ที่ได้จากผลการสอบเทียบ ดังนี้


$$\text{Linear method} \quad \text{Conc} = (C_1 \times \Delta\text{Abs}) + C_0$$

$$Y = mx + b$$

$C_0$  = ค่า intercept = b,  $C_1$  = slope = m,

delta Abs = ค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจวัดค่าของตัวอย่างตรวจ



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 8 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

14.3 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

**15. ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (biological reference intervals or clinical decision values)**

Desirable	< 200 mg/dl
Borderline High	200 -239 mg/dl
High	> 240 mg/dl

**16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)**

ค่า Analytical Measurement Range ของ Cholesterol เท่ากับ 50 - 600 mg/dL

**17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)**

ถ้าผลการทดสอบ Cholesterol >600 mg/dL สามารถเลือกวิธีการเจือจางตัวอย่างได้ 2 วิธี ดังนี้

- 17.1 การเจือจางเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water(RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่างเป็น 1:2 (ใช้ตัวอย่าง 1 ส่วน ผสมกับ RGW 1 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 2 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้ หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:2 แล้วคูณด้วย dilution factor = 2 เป็นต้น
- 17.2 การเจือจางอัตโนมัติโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์(autodilution)เมื่อเลือกใช้ auto-dilution feature ซึ่งใช้ autodilution volume = 3  $\mu$ L เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการคำนวณค่าผลการทดสอบออกมาให้หลังจากการตรวจวิเคราะห์ Cholesterol สิ้นสุดแล้ว


**18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)**

ไม่มี

**19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)**

- 19.1 ค่า Cholesterol ต่ำกว่าปกติ หมายถึง กรณีที่วัดค่า Cholesterol ได้ต่ำกว่าค่าปกติ ซึ่งสภาวะแบบนี้เกิดขึ้นได้ไม่บ่อยนัก ซึ่งอาจมีสาเหตุเกิดจาก

- เกิดสภาวะทุโภชนา ( Malnutrition ) คือ สภาวะที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารไม่สมดุลกัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 9 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

โดยอาจมีสารอาหารบางอย่างได้รับไม่เพียงพอ น้อยหรืออาจจะมากเกินไป

- อาจมีเซลล์ตายเฉพาะส่วน ( Cellular Necrosis Of The Liver )
- อาจเกิดจากสภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานผิดปกติ ( Hyperthyroidism )

19.2 ค่า Cholesterol สูงกว่าปกติ หมายถึง กรณีที่วัดค่า Cholesterol ได้สูงกว่าค่าปกติ เรียกสภาวะนี้ว่า Hypercholesterolemia ซึ่งสภาวะนี้จะอันตรายต่อร่างกาย เนื่องจากทำให้เกิดความเสี่ยง ในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจได้หากไม่รักษาให้ค่าลดลงเป็นปกติโดยค่า Cholesterol สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

- อาจกำลังเกิดโรคตับอักเสบ ( Hepatitis )
- อาจกำลังเกิดปัญหาท่อในถุงน้ำดีอุดตัน
- อาจเกิดสภาวะโรคไต ( Nephrotic Syndrome )
- อาจเกิดโรคตับอ่อนอักเสบ จึงอาจผลิตเอนไซม์ย่อยอาหารไขมันและโปรตีนไม่ได้
- อาจเกิดสภาวะดีซ่าน ในถุงน้ำดีเกิดการอุดตันขึ้น ( Obstructivejaundice ) ทำให้ตับไม่สามารถขับเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ตายแล้ว ออกทางท่อถุงน้ำดีได้ จึงทำให้ค่า Bilirubin ในเลือดสูงขึ้น มีผลทำให้เกิดอาการตัวเหลือง ตาเหลือง


## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

### 20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

### 20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวด้าน, เทคนิคในการเตรียมผิวด้าน(การไปเปิด, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายสารสอบเทียบที่แช่แข็งให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator
- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก
- เปลี่ยน lot ใหม่
- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
- มีฟองอากาศ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 10 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

- ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

### 20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Windows สกปรก
- probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
- เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำไม่เกิน 60 วัน)
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด


### 20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

## 21. เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา Automated Cholesterol Flex<sup>®</sup> reagent cartridge (PI-LAB-005)
- 21.2 SOP For EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)
- 21.3 ใบแทรกสารสอบเทียบ CHOL Calibrator (PI-LAB-117)
- 21.4 Dimension<sup>®</sup> EXL<sup>™</sup> 200 integrated chemistry system Operator's Guide (MN-LAB-007)
- 21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed Multiquel<sup>®</sup> (PI-LAB-130)
- 21.6 การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)
- 21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 11 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

## 22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา Automated Cholesterol Flex<sup>®</sup> reagent cartridge (PI-LAB-005)

# SIEMENS

REF DF27

PI-LAB-005/00(01/10/2560)

**Dimension<sup>®</sup>** clinical chemistry system

**Flex<sup>®</sup>** reagent cartridge

**CHOL**

See shaded sections| Updated information from 2004-06 version.

Issue Date 2008-03-04

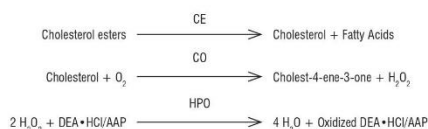
### Cholesterol

**Intended Use:** The CHOL method used on the Dimension<sup>®</sup> clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of total cholesterol in human serum and plasma.

**Summary:** The CHOL method is based on the principle first described by Stadtman<sup>1</sup> and later adapted by other workers,<sup>2,3</sup> including Rautela and Liedtke.<sup>4</sup>

Lipids and lipoproteins in circulation have been strongly associated with coronary heart disease (CHD), associated lipid metabolism disorders, and atherosclerosis, a cause of CHD.<sup>5</sup>

**Principles of Procedure:** Cholesterol esterase (CE) catalyzes the hydrolysis of cholesterol esters to produce free cholesterol which, along with preexisting free cholesterol, is oxidized in a reaction catalyzed by cholesterol oxidase (CO) to form cholest-4-ene-3-one and hydrogen peroxide. In the presence of horseradish peroxidase (HPO), the hydrogen peroxide thus formed is used to oxidize N,N-diethylaniline-HCl/4-aminoantipyrine (DEA-HCl/AAP) to produce a chromophore that absorbs at 540 nm. The absorbance due to oxidized DEA-HCl/AAP is directly proportional to the total cholesterol concentration and is measured using a polychromatic (452, 540, 700 nm) endpoint technique.



### Reagents

Wells <sup>a</sup>	Form	Ingredient	Concentration <sup>b</sup>	Source
1 – 3	Tablet <sup>c</sup>	CE	0.7 U/mL	Fungal
		CO	0.1 U/mL	Microbial
		HPO	2.4 U/mL	Plant
1 – 3	Tablet <sup>c</sup>	AAP	4.5 µmol	
		Buffer		
4 – 6	Liquid	Cholate		
		DEA	5.8 µmol	
		Surfactant		

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test at manufacture.

c. Tablet contains excipients.

**Precautions:** Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

**Reagent Preparation:** Hydrating, diluting and mixing are automatically performed by the instrument.

**Store at:** 2 – 8 °C

**Expiration:** Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed or unhydrated cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

**Open Well Stability:** 5 days for wells 1 – 6

**Specimen Collection and Handling:** Normal procedures for collecting and storing serum and plasma may be used for samples to be analyzed by this method.<sup>5</sup>

Corvac<sup>®</sup> and SST<sup>®</sup> collection tubes do not affect the CHOL method.

Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.<sup>6</sup>

Complete clot formation should take place before centrifugation.<sup>7</sup>

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.<sup>8</sup>

Specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.<sup>7</sup> Repeated freezing and thawing should be avoided.

Corvac<sup>®</sup> is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST<sup>®</sup> is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

### Procedure

Materials Provided
CHOL Flex <sup>®</sup> reagent cartridge, Cat. No. DF27
Materials Required But Not Provided
CHOL Calibrator, Cat. No. DC16
Quality Control Materials

### Test Steps

Sampling,<sup>9</sup> reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension<sup>®</sup> system. For details of this processing, refer to your Dimension<sup>®</sup> Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

### Test Conditions

Sample Size	3 µL
Reagent 1 Volume	88 µL
Reagent 2 Volume	26 µL
Diluent Volume	241 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	452, 540 and 700 nm
Type of Measurement	Polychromatic endpoint

### Calibration

Assay Range	50 – 600 mg/dL [1.3 – 15.5 mmol/L] <sup>e</sup>
Calibration Material	CHOL Calibrator (Cat. No. DC16)
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0259) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	50, 250, 450 mg/dL [1.3, 6.5, 11.6 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot Every new reagent cartridge lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> <li>For each new lot of Flex<sup>®</sup> reagent cartridges</li> <li>After major maintenance or service, if indicated by quality control results</li> <li>As indicated in laboratory quality control procedures</li> <li>When required by government regulations</li> </ul>
Assigned Coefficients	C <sub>1</sub> 0.3162 C <sub>2</sub> 0.7886

e. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

### Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known cholesterol concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

**Results:** The instrument automatically calculates and prints the concentration of cholesterol in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension<sup>®</sup> Operator's Guide.

**Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.**

**Analytical Measurement Range (AMR):** 50 – 600 mg/dL [1.3 – 15.5 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

• Samples with results in excess of 600 mg/dL [15.5 mmol/L] should be repeated on dilution.

**Manual Dilution:** Make appropriate dilutions with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

**Autodilution (AD):** Refer to your Dimension<sup>®</sup> Operator's Guide.

CHOL results less than 50 mg/dL [1.3 mmol/L] should be reported as "less than 50 mg/dL [1.3 mmol/L]" instead of the numerical value.

### Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension<sup>®</sup> Operator's Guide.

For linearity verification use high and low serum pools or commercially available linearity verification products. It is recommended that the specimens used to determine the linearity have triglycerides less than 600 mg/dL [6.78 mmol/L].

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
220 mg/dL [5.7 mmol/L]	>5 mg/dL [0.13 mmol/L]
400 mg/dL [10.3 mmol/L]	>7 mg/dL [0.18 mmol/L]

### Interfering Substances

Potassium Oxalate/Sodium Fluoride can decrease cholesterol results an average of 12%.

Li Heparin can depress cholesterol results by an average of 4 mg/dL [0.1 mmol/L] at a level of 200 mg/dL [5.2 mmol/L].

Bilirubin (conjugated) of 8.1 mg/dL [139 µmol/L] and bilirubin (unconjugated) of 9.4 mg/dL [161 µmol/L] decrease the CHOL result by 15 mg/dL [0.4 mmol/L] at CHOL concentration of 150 mg/dL [3.9 mmol/L].


Bilirubin (conjugated) of 12.8 mg/dL [219 µmol/L] and bilirubin (unconjugated) of 14.7 mg/dL [251 µmol/L] decrease the CHOL result by 25 mg/dL [0.7 mmol/L] at CHOL concentration of 250 mg/dL [6.5 mmol/L].

Bilirubin (unconjugated) of 20 mg/dL [342 µmol/L] decreases a CHOL result of 178 mg/dL [4.6 mmol/L] by 15%.

Hemoglobin (hemolysate) of 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer) decreases a CHOL result of 177 mg/dL [4.6 mmol/L] by 15%.

Lipemia (Intralipid<sup>®</sup>) at 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Intralipid<sup>®</sup> is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Cholesterol	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-005	หน้า 2 จาก 13 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

#### Expected Values<sup>a</sup>

Desirable	< 200 mg/dL [5.2 mmol/L]
Borderline High	200 – 239 mg/dL [5.2 – 6.2 mmol/L]
High	≥ 240 mg/dL [6.2 mmol/L]

#### Specific Performance Characteristics<sup>f</sup>

##### Precision<sup>a</sup>

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Between-day
QCS™ Control			
Serum Assayed			
Normal	143 [3.7]	1.2 [0.03] (0.84)	1.9 [0.05] (1.3)
Abnormal	105 [2.7]	0.97 [0.03] (0.92)	1.8 [0.05] (1.8)

- f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).  
g. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

QCS™ is a trademark of Gifford, Irvine, CA 92714.

##### Method Comparison

##### Regression Statistics<sup>a</sup>

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
CHOL method on the aca® discrete clinical analyzer	1.038	-3.6 [-0.1]	0.995	86

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept

#### Specificity

##### HIL Interference

The CHOL method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	CHOL Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias <sup>i</sup> %
Hemoglobin (hemolysate)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	177 [4.6]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	178 [4.6]	<10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.86 mmol/L]	175 [4.5]	<10

i. Analyte results should not be corrected based on this bias

#### Non-Interfering Substances

The following substances have a negligible effect (<10%) on a CHOL result of 217 mg/dL [222.6 mmol/L] at the concentrations indicated.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	5 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lipemia	600 mg/dL	6.78 mmol/L (endogenous triglyceride)
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Interference from the statins at the concentrations indicated, when added to a 151 mg/dL [3.9 mmol/L] CHOL serum pool respectively, is less than 10%.

Substance	Test Concentration	SI Units
Atorvastatin	3.6 µg/mL	2.98 µmol/L
Lovastatin	2.0 µg/mL	4.94 µmol/L
Pravastatin	10.3 µg/mL	23.07 µmol/L
Simvastatin	6.9 µg/mL	16.48 µmol/L

##### Certification

This method has been evaluated by and met the certification acceptance criteria of the Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

**Analytical Sensitivity: 50 mg/dL [1.3 mmol/L]**

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of CHOL that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the low assay range.

**Symbols Key:** See adjacent panel.

**Bibliography:** See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
All rights reserved.

[illegible]





