

Taşınabilir Lipid Analizörü Cardiocheck (Tm) Performansı

Güler BUĞDAYCI¹, Sevilay SEZER², Yüksel KOCA², Turan TURHAN²

¹Abant İzzet Baysal Üniversitesi, İzzet Baysal Tıp Fakültesi, Biyokimya Anabilim Dalı, Düzce

²Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi, 2.Biyokimya Laboratuvarı, Ankara

ÖZET

Yeni kullanılmaya başlayan CardioCheck(TM) taşınabilir lipid analizörünün, NCEP'e (National Cholesterol Education Program) göre değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Total Kolesterol (TK), HDL Kolesterol (HDL-K) ve Trigliserid (TG) düzeyleri saptamak için, polikliniğe gelen yüz hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Örnekler eş zamanlı olarak CardioCheck(TM) lipid analizöründe ve Biyokimya Laboratuvarında otomatik enzimatik metod ile çalışıldı. Tekrarlanabilirlik çalışması, normal ve yüksek kontrol serumunda yirmişer kez saptandı. Tekrarlanabilirlik çalışmasının varyasyon katsayısı (% CV) sonuçları; panel TK % 3.29 (NCEP % ≤ 3) , panel HDL-K % 6.1 (NCEP ≤ %6), panel TG % 18.9 (NCEP ≤ % 5), TK % 5.3, HDL-K % 14.5, TG % 15.7 idi. CardioCheck(TM) tekrarlanabilirlik sonuçları NCEP'e göre değerlendirildi. CardioCheck(TM) lipid analizörünün geleneksel rutin ölçüme bir seçenek olacak kadar güvenilir olmadığı ortaya kondu.

Anahtar Sözcükler: Serum Lipidleri, Hasta Başı Testler, Lipid Analizörü

Performance of Cardiocheck (Tm) Portable Lipid Analyser

SUMMARY

To verify whether precision of lipids analyses by a new portable device, CardioCheck(TM), were in agreement with the guidelines of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Serum samples from hundred outpatients were collected for the determination of total Cholesterol (TC), HDL-cholesterol (HDL-C) and triglycerides (TG). These samples were analysed simultaneously by the CardioCheck(TM), and by the automatic enzymatic methods routinely used at the biochemistry laboratory. Precision was determined by repeating 20 times the evaluation of normal and high control sera. Precision for panel TC was 3.29 % (NCEP ≤ 3 %), for panel HDL-C was 6.1 % (NCEP ≤ 6%) and for panel TG was 18.9 % (NCEP ≤ 5 %), TC was 5.3 % , HDL-C 14.5 % , TG was 15.7 %. Precision lipids evaluation by the CardioCheck(TM) are within the guidelines of the NCEP. Therefore the CardioCheck(TM) seems to be a nonreliable alternative to the conventional biochemical routine.

Key Words: Serum lipids, Point of care test, Lipid analyzer

GİRİŞ

Klinik ve epidemiyolojik çalışmalarda, kalp hastalıkları ve yüksek kolesterol seviyeleri arasındaki ilişki bilinmektedir. 1985 de ilk kez Amerika Birleşik Devletleri'nde toplanan Ulusal Kolesterol Eğitim Programı (National Cholesterol Education Program; NCEP)'nda; 20 yaşını geçen her erişkinin 5 yılda bir kolesterol düzeyini ölçtürmesini önerilmiştir (1). 2001 yılında tekrar toplanan NCEP Rehber III'de aynı öneriyi tekrarlamıştır (2-3).

Taşınabilir lipid analizörleri, standart lipid profilinin tüm komponentlerinin hızlı bir şekilde ölçümünü mümkün kılmaktadır. Ancak NCEP Rehber III'e göre lipid ölçümünde tekrarlanabilirlikte izin verilen ölçümleri sağlaması istenmektedir. Bu rehber göre kabul edilebilir yüzde varyasyon katsayısı (%

CV) şöyledir; Total Kolesterol (TK) için ≤ % 3, HDL Kolesterol (HDL-K) için ≤ % 6 ve Trigliserid (TG) için ise ≤ % 5 (4-5) .

Lipid taraması sırasında kullanılan; taşınabilir, hasta başı, kuru kimya tekniği kullanılan çeşitli markada cihazlar bulunmaktadır (6-7). Bu cihazlarda genelde kapiller kan kullanılırken, hastanede yapılan rutin ölçümlerde, antekübital venden kan alınmaktadır. Örnek farklılığının yarattığı yanlış düşük sonuçlar tedavi protokollerini etkileyebilmektedir (8-10).

Son yıllarda bu amaçla değişik hasta başı analizörler kullanıma girmiştir. Çalışmamızda kullandığımız CardioCheck (TM) bu analizörlerdendir. CardioCheck (TM); ölçülebilen (panel kolesterol, trigriserid, HDL-K) ve hesaplanabilir (LDL-Kolesterol (LDL-K),

total kolestrol /HDL-K oranları) parametreleri çalışılabilir (10). Biz çalışmamızda; CardioCheck (TM) Lipid Analizörü sonuçlarını, referans yöntem olarak standart enzimatik sıvı reaktifle Abbott Aeroset Klinik Biyokimya Analizörü sonuçları ile karşılaştırdık.

GEREÇ VE YÖNTEM

Laboratuvara başvuran yüz hasta (56 kadın; yaş ortalaması 45 (16-75)) dahil edildi. Çalışmamızda hematokrit değeri 0,35' in üzerinde olan K₃EDTA'lı tam kan ve plazma kullanıldı. CardioCheck (TM) sonuçları NCEP Rehber III'e göre değerlendirildi (3-5). Kanlar 12 saatlik açlığı takiben alındı. Parmak ucundan alınan örnekler venöz örneklerden daha düşük çıktığı için venöz örnek tercih edildi (6).

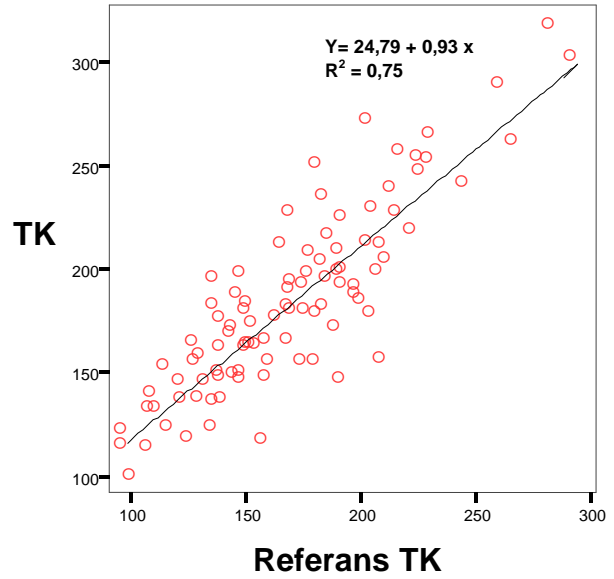
Referans yöntem olarak standart enzimatik yöntemle, Abbott-Aeroset Klinik Biyokimya Analizörü (Chicago, IL, USA) kullanıldı. Gün içi ve günler arası varyasyon katsayıları yirmişer (n=20) örnekle normal ve yüksek değerler için CardioCheck(TM) kontrolleri kullanılarak bulundu. Tekrarlanabilirlik çalışması için, Cardiocheck(TM)'in kendi kontrolleri kullanıldı. HDL-K için tekrarlanabilirlik çalışması sadece normal değer için yapılabildi. Doğruluk değerlendirmesi için regresyon eşitliğine katsayısı; kesinlik değerlendirilmesi için ise yüzde varyasyon katsayıları (% CV) saptandı.

BULGULAR

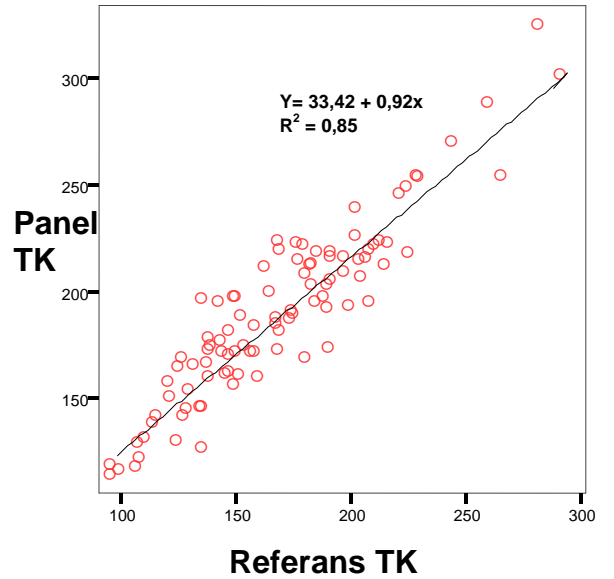
Çalışmaya dahil edilen yüz hastanın TK, HDL-K ve TG referans yöntemle ölçülen sonuçların ortalamaları, standart sapmaları, en küçük ve en yüksek değerleri; TK 185 ± 44 mg/dl (101-319 mg/dl), TG 112 ± 44 mg/dl (33-218 mg/dl), HDL-K 41 ± 11 mg/dl (23-82 mg/dl) olarak bulunmuştur. Kesinlik çalışmalarında CardioCheck(TM) kontrol serumu kullanılmıştır. Normal ve yüksek olmak üzere iki seviyede çalışılan kontrol serumu ortalamaları; TK 149 ve 220 mg/dl, TG 101 ve 215 mg/dl idi. HDL için yüksek kontrol serumu bulunmadığı için sadece normal değerlerde %CV değerleri çalışılmıştır.

Regresyon analizi sonucunda bulunan regresyon değerleri (r²) ve regresyon eşitlikleri (Y=a+bx) ; TK r²= 0.750, Y=24.79+0.93x, Panel TK r²= 0.850, Y= 33.42 + 0.92x ; TG r²= 0.920, Y=20.64+0.99x ; Panel TG r²= 0.920, Y=(-)27.20+1.29x; HDL-K r²= 0.580

Y=20.19+0.99; Panel HDL-K r²=0.680, Y=(-1)+1.21x olarak bulunmuştur. Regresyon analizi grafikleri , Şekil 1,2,3,4,5,6' da gösterilmiştir.

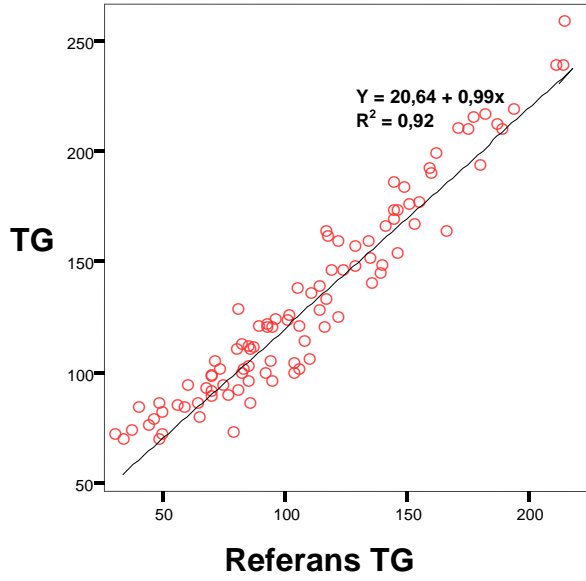


Şekil 1. Total kolesterol (TK) ile referans yöntemin regresyon eğrisi

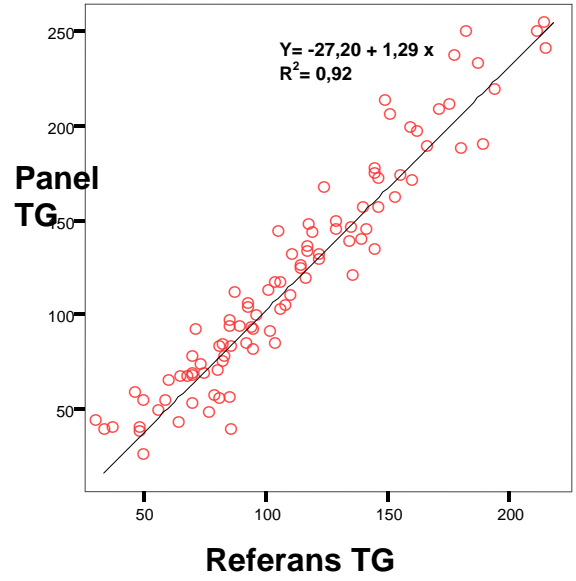


Şekil 2. Panel total kolesterol (Panel TK) ile referans yöntemin regresyon eğrisi

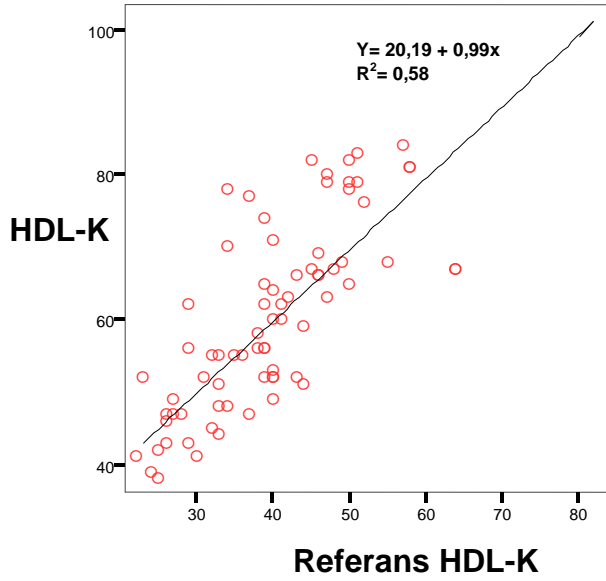
Tablo 1'de Abbott Aeroset plazma % CV sonuçlarının tamamının NCEP Rehber III'e uygun olduğu gösterilmiştir. Lipid analizörü için ise, Tablo 2'de günlerarası ve günüçi % CV değerleri gösterilmiştir.



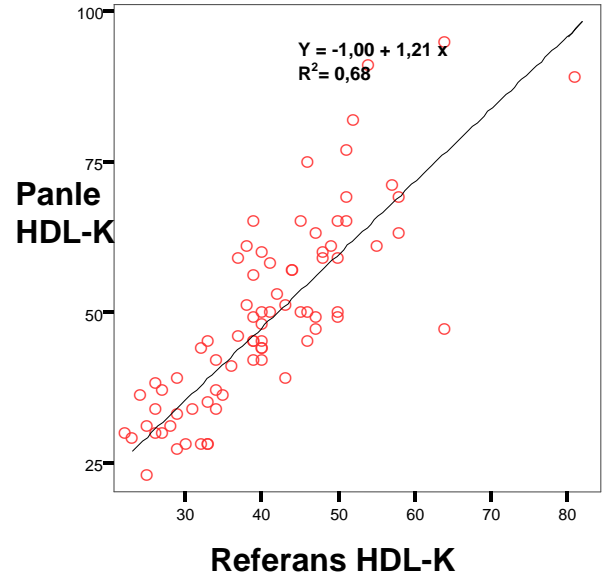
Şekil 3. Trigliserit (TG) ile referans yöntemin regresyon eğrisi



Şekil 4. Panel trigliserit (Panel TG) ile referans yöntemin regresyon eğrisi



Şekil 5. HDL Kolesterol (HDL-K) ile referans yöntemin regresyon eğrisi



Şekil 6. Panel HDL Kolesterol (Panel HDL-K) ile referans yöntemin regresyon eğrisi

Tablo 1. Abbott Aeroset Günlerarası ve Günlüğü % CV Sonuçları

% CV	Günlerarası Normal	Günlerarası Yüksek	Günlüğü Normal	Günlüğü Yüksek
TK	2.8	3.1	2,0	2,6
TG	4.0	4.3	3,9	2,9
HDL-K	5.7	X	4,1	X

Tablo 2. CardioCheck(TM) Günlerarası ve Günlük % CV sonuçları

% CV	Günlerarası Normal	Günlerarası Yüksek	Günlük Normal	Günlük Yüksek
Panel TK	3.29	3.1	5.1	8.7
Panel TG	18.9	10.5	16.2	11.9
Panel HDL-K	6.1	X	6.4	X
TK	5.3	8.2	4.6	7.24
TG	14.5	6.4	14.8	3.85
HDL-K	15.7	X	14.7	X

TARTIŞMA

CardioCheck(TM) taşınabilir lipid analizörünün TK , TG ve HDL-K takibinde güvenli şekilde laboratuvarlar da kullanılıp kullanılmayacağını araştırdık. Tekrarlanabilirlik çalışması sonucunda, CardioCheck (TM) taşınabilir lipid analizörü, NCEP III Rehberine uygun olmadığı için kullanılmaması gerektiği sonucuna vardık.

Dünyada bu amaçla kullanılan ; Refletron-Roche, Cholestech LDX, AccuMeter (ChemTrak), Abbott Vision, Kodak Ektachem DT-60, CardioCheck (TM) taşınabilir lipid analizörleri mevcuttur. Tümünde reflektans kuru kimya tekniği kullanılmaktadır. Bizim çalışmamızda kullanılan CardioCheck (TM)'in farkı, tek bir kuru kimya stribinde panel olarak, kolesterol, trigliserit, HDL Kolesterol'ün yanısıra hesapla bulunan LDL Kolesterol ve Kolesterol/HDL Kolesterol oranını vermesidir. Ayrıca panelde bulunan testler, tek olarak da ölçülebilmektedir. Friedewald formülü ile bulunan LDL Kolesterol ve Kolesterol/HDL Kolesterol çalışmamıza dahil edilmemiştir.

CardioCheck (TM) ile ilgili literatürde bir çalışma yoktur. Bu amaçla yaygın kullanılan Cholestech LDX ' in NCEP'ye uygun olduğu ve olmadığı yönünde çelişkili yayınlar mevcuttur (9-12). AccuMeter (ChemTrak) ve

Cholestech LDX karşılaştırmasında ise; total hatasının % 8.9 üzerinde olduğu için hasta takibinde kullanılmaması gerektiği düşünülmüştür (12). Stein ve arkadaşları Cholestech LDX ile ilgili TK ve HDL-K'de hasta takibinde kullanılmamasını gerektiğini düşünmüşlerdir. Ektachem DT-60, Refletron ve Cholestech LDX'in karşılaştırıldığı bir çalışmada HDL-K' nin sadece taramada kullanılabilceği, üç cihaz içinde sadece Kodak Ektachem DT-60'ın TG'de güvenilir olduğu sonucuna varmışlardır (13) .

CardioCheck(TM) taşınabilir lipid analizörü için sistematik hatayı değerlendirdiğimiz regresyon eşitlik ve katsayıları incelediğinde, sistematik hatanın yüksekliği göze çarpmaktadır. Rasgele hatayı gösteren % CV çalışmaları ise NCEP'nin önerdiği oranların üzerinde bulunmuştur. Sonuç olarak, çalışmamızda CardioCheck (TM) taşınabilir lipid analizörünün analitik kesinlik ve doğruluk açısından kabul edilebilir sınırlar içinde olmadığı gösterilmiştir.

Yazışma Adresi: Yrd.Doç.Dr.Güler Buğdaycı,
Abant İzzet Baysal Üniversitesi
İzzet Baysal Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilim
Dalı, Gölköy,14280 BOLU
e-mail: gbugdayci@gmail.com

KAYNAKLAR

1. National Cholesterol Education Program. Report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high cholesterol in adults. Arch Intern Med. 148: 36-9, 1998.
2. National Cholesterol Education Program. Third report of the National Cholesterol Education Program on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (adult treatment panel III) executive summary. NIH Publication Number 01-3670, 2001.
3. Caudill SP, Cooper GR, Smith SJ, Myers GL: Assessment of current National Cholesterol Education Program guidelines for total cholesterol, triglyceride, HDL-cholesterol, and LDL-cholesterol measurements. Clin Chem. 44:1650-8, 1998.
4. Issa JS, Strunz C, Giannini SD, Forti N, Diament J: Precision and accuracy of blood lipid analyses by a portable device (Cholestech-LDX) Arq Bras Cardiol.66:339-42, 1996.
5. Volles DF, Mc Kenney JM, Miller WG, Ruffen D, Zhang D: Analytic and clinical performance of two compact cholesterol-testing devices. Pharmacotherapy.18:184-92, 1998.

6. Warnick GR: Measurement of cholesterol and other lipoprotein constituents in the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med.38:287-300, 2000.
7. Kafonek SD, Donovan L, Lovejoy KL, Bachorik PS: Biological variation of lipids and lipoproteins in fingerstick blood. Clin Chem. 42:2002-7, 1996.
8. Rubin DA, McMurray RG, Harrell JS, Carlson BW, Bangdiwala S: Accuracy of three dry-chemistry methods for lipid profiling and risk factor classification. Int J Sport Nutr Exerc Metab.13:358-68, 2003.
9. Rogers EJ, Misner L, Ockene IS, Nicolasi RJ: Evaluation of Seven Cholestech LDX Analyzers for total cholesterol determinations. Clin Chem.39: 860-4,1993.
10. Bard RL, Kaminsky LA, Whaley MH, Zajakowski S: Evaluation of lipid profile measurements obtained from the Cholestech LDX analyzer. J Cardiopulm Rehabil. 17:413-8, 1997.
11. McKenney JM, Fary DF, Miller G, Proctor JD, Chinchili VM: An evaluation of two compact analyzers used for lipid analysis. J Fam Pract.36:526-33, 1993.
12. Volles DF, McKenney JM, Miller WG, Ruffen D, Zhang D: Analytic and clinical performance of two compact cholesterol-testing devices. Pharmacotherapy.18: 184-92, 1998.
13. Stein JH, Carlsson CM, papeke-benson K, Einerson JA, McBride PE, Wiebe DA: Inaccuracy of lipid measurements with the portable Cholestech LDX analyzer in patients with hypercholesterolemia. Clin Chem. 48:284-90, 2002.