

# LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
07005717 190	LDL-Cholesterol Gen.3 (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 7565 7 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Kodas 424
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Kodas 304
11778552 122	Precipath HDL/LDL-C (4 x 3 mL)	Kodas 319
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

**LDLC3**: ACN 552

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**LDLC3**: ACN 8552

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas MTL cholesterolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

### Santrauka

Mažo tankio lipoproteinai (MTL) atlieka pagrindinį vaidmenį aterosklerozės, ypač vainikinių kraujagyslių sklerozės, atsiradime ir progresijoje.<sup>1,2</sup> MTL susidaro iš trigliceridais turtingų LMTL (labai mažo tankio lipoproteinų), veikiant įvairiems lipolitiniais fermentams ir yra sintetiniai kepenyse. MTL pašalinimas iš plazmos daugiausiai vyksta kepenų parenchiminėse ląstelėse per specialius MTL receptorių. Padidėjusi MTL koncentracija kraujyje ir pailgėjęs jų buvimas laikas, kartu su padidėjusia biologine jų modifikacija, sąlygoja endotelio funkcijos sutrikdymą ir didesnį MTL cholesterolio patekimą į monocitų/makrofagų sistemą bei kraujagyslių sienelių lygiųjų raumenų ląsteles. Didžioji dalis cholesterolio susikaupusio aterosklerotinėje plokštelėje atsiranda iš MTL. MTL cholesterolio reikšmė yra stipriausias vainikinių kraujagyslių aterosklerozės prognostinis veiksnys iš visų kitų atskirų parametrų. Todėl lipidus mažinančios terapijos pirminis tikslas yra MTL cholesterolio sumažinimas, kuris sąlygoja endotelio funkcijos pagerėjimą, aterosklerozės prevenciją ir jos progresijos sumažinimą, taip pat saugo nuo plokštelių plyšimo.

Yra įvairių MTL cholesterolio koncentracijos nustatymo metodų, tokių kaip ultracentrifugavimas, kaip referentinis metodas, lipoproteinų elektroforezė ir precipitacijos metodai.<sup>3,4</sup> Precipitacijos metodų metu MTL cholesterolis, sudėtyje turintis apolipoproteino B, yra precipituojamas naudojant polivinilo sulfatą, dekstrano sulfatą arba policiklinius anijonus. MTL cholesterolio kiekis dažniausiai apskaičiuojamas iš skirtumo tarp bendro ir likusio cholesterolio (LMTL ir DTL cholesterolio), esančio viršutiniame sluoksnyje (supernatante) po precipitacijos polivinilo sulfatu ar dekstrano sulfatu<sup>5</sup> Lipidų tyrimų klinika (angl. Lipid Research Clinics) rekomenduoja ultracentrifugavimo ir precipitacijos metodų, naudojant polianijonus esant divalentiniams katjonams, kombinaciją. Precipitacijos metodai atima laiko, negali būti automatizuoti ir yra jautrūs hiperlipideminiam serumo poveikiui, ypač esant didelėms laisvųjų riebalų rūgščių koncentracijoms. Naujesnis metodas yra pagrįstas MTL cholesterolio koncentracijos nustatymu po mėginio imunoadsorbicijos ir centrifugavimo.<sup>6</sup>

MTL cholesterolio koncentracijos skaičiavimas naudojant Friedewald formulę yra pagrįstas dviem cholesterolio koncentracijos tyrimais (bendrojo cholesterolio ir DTL cholesterolio) ir vienu trigliceridų tyrimu.<sup>7</sup>

Naudojant Friedewald formulę, skirtą MTL-C skaičiavimui, daroma prielaida, kad egzistuoja tiesioginis santykis tarp LMTL cholesterolio ir trigliceridų, tiriant nevalgiusių žmonių mėginius (LMTL cholesterolis = Trig./5 mg/dL, LMTL cholesterolis = Trig./2.2 mmol/L). Vadovaujantis šia prielaida, MTL-C skaičiavimo paklaida yra priimtina tik tuomet, kai mėginio trigliceridų koncentracija yra < 2.0 mmol/L (177 mg/dL).<sup>8,9</sup> Netgi esant nedideliam kiekiui chilomikronų ar nenormalių lipoproteinų, formulė nulemia klaidingai žemas MTL cholesterolio reikšmes. Valgiusių žmonių mėginiai negali būti naudojami MTL-C apskaičiavimui, kadangi jų sudėtyje yra didelė

chilomikronų koncentracija ir labai dažnai viršijama priimtina trigliceridų koncentracijos riba.

Dėl šių priežasčių buvo sukurtas paprastas ir patikimas metodas, skirtas MTL cholesterolio koncentracijos skaičiavimui be paruošiamųjų žingsnių. Šis automatizuotas metodas, skirtas tiesioginiam MTL cholesterolio koncentracijos nustatymui pasinaudoja selektyvia miceline MTL cholesterolio soliubilizacija nejoniniais detergentais bei angliavandenių junginio ir lipoproteinų (LMTL ir chilomikronų) sąveika. Kai detergentas įterpiamas į fermentinį metodą, skirtą cholesterolio nustatymui (cholesterolio esterazės/cholesterolio oksidazės nuosekios reakcijos), santykinis cholesterolio ir lipoproteinų frakcijų reaktyvumas išsiskaido šitaip: DTL < chilomikronai < LMTL < MTL.

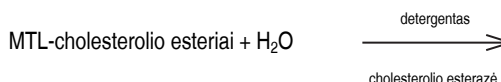
Angliavandenių junginio kombinacija su detergentu leidžia selektyviai nustatyti MTL cholesterolio koncentraciją serume ir plazmoje.

Valgiusių žmonių mėginių rezultatai yra šiek tiek mažesni, nei nevalgiusių. Panašūs valgiusių žmonių mėginių rezultatai buvo stebėti naudojant beta kiekybinio įvertinimo metodą.<sup>10</sup> Šis tiesioginis metodas atitinka 1995 NCEP tikslus: < 4 % bendras CV, ≤ 4 % poslinkis lyginant su referentiniu metodu ir bendra analitinė paklaida ≤ 12 %.<sup>11,12,13,14</sup>

### Tyrimo principas

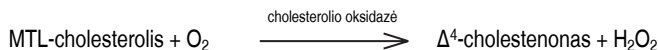
Homogeninis fermentinis kolorimetris tyrimas.

MTL esantys cholesterolio esterai ir laisvas cholesterolis tiriami fermentiniu cholesterolio tyrimo metodu, naudojant cholesterolio esterazę ir cholesterolio oksidazę kartu su surfaktantais, kurie selektyviai tirpina tik MTL. Fermento reakcijos su kitais lipoproteinais nei MTL yra slopinamos surfaktanto ir angliavandenių junginio. DTL, LMTL ir chilomikronų cholesterolio koncentracija nenustatoma.

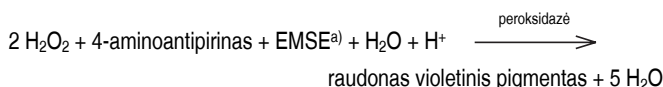


Cholesterolis + laisvos riebalų rūgštys (selektyvi micelinė soliubilizacija)

Cholesterolio esterai veikiant cholinesterazei yra kiekybiškai skaidomi į laisvą cholesterolį ir riebalų rūgštis.



Esant deguonies, cholesterolis veikiant cholesterolio oksidazei yra oksiduojamas į  $\Delta^4$ -cholestenoną ir vandenilio peroksidą.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N-sukcinilietilenediaminas

Veikiant peroksidazei, pasigaminęs vandenilio peroksidas reaguoja su 4-aminoantipirinu ir EMSE, sudarydamas raudonos-violetinės spalvos junginį. Šios spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas cholesterolio koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.

**Reagentai - darbiniai tirpalai**

- R1** Bis-tris<sup>b)</sup> buferis: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipirinas: 0.98 mmol/L; askorbo oksidazė (AOD, Acremonium rūšis):  $\geq 66.7 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (rekombinantinė, iš Basidiomycetes):  $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$ ; BSA: 4.0 g/L; konservantas
- R2** MOPS<sup>c)</sup> buferis: 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūšis):  $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$ ; cholesterolio oksidazė (rekombinantinė, iš E. coli):  $\geq 31.7 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (rekombinantinė, iš Basidiomycetes):  $\geq 333.3 \mu\text{kat/L}$ ; BSA: 4.0 g/L; detergentai; konservantas

b) bis(2-hidroksietil)-amino-tris-(hidroksimetil)-metanas

c) 3-morfolinopropano-1-sulfoninė rūgštis

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

**Prevenција:**

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

**Veiksmai, kurių reikia imtis:**

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

**Reagentų paruošimas**

Paruoštas naudojimui

**Laikymo sąlygos ir stabilumas****LDLC3**Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

**Diluent NaCl 9 %**Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Li-heparino, K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.Gali būti naudojami nevalgusio ir valgusio žmogaus mėginiai.<sup>6</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>15,16</sup>

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

12 mėnesių -20 °C temperatūroje

12 mėnesių -70 °C temperatūroje

Pranešta, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.<sup>13</sup>**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-31
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	150 $\mu$ L –
R2	50 $\mu$ L –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus	2 $\mu$ L	–	–
Sumažintas	10 $\mu$ L	15 $\mu$ L	135 $\mu$ L
Padidintas	2 $\mu$ L	–	–

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-47
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	150 $\mu$ L –

R2 50 µL –

*Mėginių tūriai* *Mėginys* *Mėginio skiedimas*  
*Mėginys* *Skiediklis (NaCl)*

Normalus 2 µL – –  
 Sumažintas 10 µL 15 µL 135 µL  
 Padidintas 2 µL – –

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis  
 Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10 / 10-47  
 Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/600 nm  
 Reakcijos kryptis Padidėjimas  
 Vienetai mmol/L (mg/dL, g/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 150 µL –  
 R2 50 µL –

*Mėginių tūriai* *Mėginys* *Mėginio skiedimas*  
*Mėginys* *Skiediklis (NaCl)*

Normalus 2 µL – –  
 Sumažintas 10 µL 15 µL 135 µL  
 Padidintas 4 µL – –

**Kalibravimas**

Kalibratoriai S1: H<sub>2</sub>O  
 S2: C.f.a.s. Lipids  
 Kalibravimo režimas Tiesinis  
 Kalibravimo dažnis 2-taškų kalibravimas  
 po reagentų partijos pakeitimo  
 kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal beta kiekybinio įvertinimo metodą, kaip apibrėžta MTL cholesterolio metodo sertifikacijos protokolo gamintojams (angl. LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers) rekomendacijoje.<sup>17</sup>

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai: mmol/L × 38.66 = mg/dL  
 mmol/L × 0.3866 = g/L

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 0.40 mmol/L pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija ≤ 4.0 mmol/L ir ± 10 % mėginiams, kurių koncentracija > 4.0 mmol/L.

Gelta:<sup>18</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>18</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>18</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Jokio reikšmingo DTL-C (≤ 1.94 mmol/L arba ≤ 75 mg/dL), LMTL-C (≤ 3.63 mmol/L arba ≤ 140 mg/dL) arba chilomikronų (≤ 22.6 mmol/L arba ≤ 2000 mg/dL trigliceridų) poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>19,20</sup>

Nikotino rūgštis (Niacinas), statinai (Simvastatinas) ir fibratai (Klofibratas) buvo tirti terapinėmis koncentracijomis ir nedarė poveikio.

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas, terapinėmis koncentracijomis naudojant kaip priešnuodį, bei acetaminofeno metabolitas N-acetil-p-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingai žemus MTLC rezultatus. Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus.

Askorbo rūgštis iki 28.4 mmol/L (500 mg/dL) nedaro poveikio.

Sutrikusi kepenų funkcija veikia lipidų metabolizmą; tuomet DTL ir MTL rezultatai yra ribotos diagnostinės vertės. Kai kurių pacientų su sutrikusia kepenų funkcija, MTL-C rezultatai yra reikšmingai mažesni palyginus su beta kiekybinio nustatymo rezultatais.

EDTA plazmos reikšmės gali būti mažesnės už serumo.<sup>21</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>22</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c 502** analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pamešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

0.10-14.2 mmol/L (3.87-549 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), nustatymo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Nustatymo riba = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų kelyje nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją,

žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinių nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio MTL-C nustatymo riba yra 0.10 mmol/L, nustatyta laikantis CLSI EP17-A2 dokumento gairių ir pagrįsta mažiausiai 48 tyrimais su bendra tiksline 10 % paklaida, apskaičiuota naudojant RMS klaidų modelį.

#### Tikėtinos reikšmės<sup>23</sup>

Koncentracijos pagal koronarinės širdies ligos riziką.

Suaugusiųjų koncentracijos:

Optimali	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)
Artima optimaliai/virš optimalios	2.59-3.34 mmol/L (100-129 mg/dL)
Ribinė aukšta	3.37-4.12 mmol/L (130-159 mg/dL)
Aukšta	4.14-4.89 mmol/L (160-189 mg/dL)
Labai aukšta	≥ 4.92 mmol/L (≥ 190 mg/dL)

Pacientų rizikos klasifikavimas ir gydymas yra aprašyti tarptautinėse gairėse.<sup>24</sup>

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (4 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.02 (1)	0.7
Precipath HDL/LDL-C	4.93 (191)	0.03 (1)	0.7
Žmogaus serumas 1	0.302 (11.7)	0.004 (0.2)	1.2
Žmogaus serumas 2	2.93 (113)	0.02 (1)	0.7
Žmogaus serumas 3	7.83 (303)	0.06 (2)	0.7
Žmogaus serumas 4	3.67 (142)	0.03 (1)	0.7
Žmogaus serumas 5	13.6 (526)	0.1 (4)	0.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.06 (2)	2.3
Precipath HDL/LDL-C	5.02 (194)	0.11 (4)	2.1
Žmogaus serumas 1	0.316 (12.2)	0.008 (0.3)	2.5
Žmogaus serumas 2	3.03 (117)	0.06 (2)	2.1
Žmogaus serumas 3	8.14 (315)	0.16 (6)	1.9
Žmogaus serumas 4	3.71 (143)	0.08 (3)	2.1
Žmogaus serumas 5	13.7 (530)	0.3 (12)	2.0

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių MTL cholesterolio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su ankstesniu reagentu (LDL\_C) tame pačiame analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 100

Passing/Bablok<sup>25</sup>

$$y = 0.984x - 0.019 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.919$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.971x + 0.043 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.999$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.129 iki 13.8 mmol/L (4.99 ir 534 mg/dL).

Žmogaus serumo mėginių MTL cholesterolio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi **cobas c** 701 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 167

Passing/Bablok<sup>25</sup>

$$y = 0.988x + 0.021 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.937$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.982x + 0.047 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.999$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.180 iki 14.2 mmol/L (6.926 ir 549 mg/dL).

#### Nuorodos

- Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, et al. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
- Naito HK, Strong JP, Scott MG, et al. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41:132-133.
- Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A, Boca Raton: CRC Press 1983;83-102.
- Bachorik PS. Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. AACC Press 2000;12:245-263.
- Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Arztl Lab 1985;31:325-330.
- Pisani T, GebSKI CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of the Concentration of Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Plasma, Without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem. 1972;18(6):499-502.
- van der Heul-Nieuwenhuijsen L, Stek S, Tax M, et al. Measuring LDL-cholesterol: are we doing it wrong? Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2012;37:221-222.
- Tighe DA, Ockene IS, Reed G, et al. Calculated low density lipoprotein cholesterol levels frequently underestimate directly measured low density lipoprotein cholesterol determinations in patients with serum triglyceride levels ≤ 4.52 mmol/l: An analysis comparing the LipiDirect® magnetic LDL assay with the Friedewald calculation. Clinica Chimica Acta 365 (2006):236-242.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095 1995.
- Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

# LDLC3

## LDL-Cholesterol Gen.3



- 16 Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- 17 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network 1997, October.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 20 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 21 Rifai N, Dufour RD, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington, AACC Press; 2000. p. 161-176.
- 22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 23 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 24 Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- 25 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

