

| REF  | CONTENT                                   |                      | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--|---|----------------------|--|
| 08057877190                                | HDL-Cholesterol Gen.4 (700 tyrimų)        | Sistemos-ID 2071 001 | cobas c 303, cobas c 503   |
| Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos: |   |                      |  |
| 12172623122                                | Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)       | Kodas 20424          |  |
| 05117003190                                | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 20391          |  |
| 05947626190                                | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)  | Kodas 20391          |  |
| 05117216190                                | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 20392          |  |
| 05947774190                                | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)  | Kodas 20392          |  |
| 08063494190                                | Diluent NaCl 9 % (123 mL)                 | Sistemos-ID 2906 001 |  |

## Lietuvių

### Sistemos informacija

HDLC4: ACN 20710

### Paskirtis

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

### Santrauka

Didelio tankio lipoproteinai (DTL) yra atsakingi už atgalinę cholesterolio pernašą iš periferinių ląstelių į kepenis. Kepenyse cholesterolis verčiamas tulžies rūgštimis, kurios per tulžies latakus yra išskiriamos į žarnyną. DTL cholesterolio stebėsena serume ir plazmoje yra kliniškai reikšminga, kadangi DTL cholesterolio koncentracijos tyrimai yra svarbūs vertinant aterosklerozės riziką. Padidėjusi DTL cholesterolio koncentracija saugo nuo koronarinės širdies ligos (KŠL), o sumažėjusi DTL cholesterolio koncentracija, ypač kartu su padidėjusia trigliceridų koncentracija, didina širdies ir kraujagyslių ligų riziką.<sup>1</sup>

Surasti du nauji svarbūs cholesterolio rodikliai, kurie turi prognostinę širdies ir kraujagyslių ligų reikšmę. Tai yra ne-DTL cholesterolis<sup>2,3,4</sup> (= cholesterolis - DTL cholesterolis) ir cholesterolio pernaša iš makrofagų į DTL, taip pat vadinamas cholesterolio išskyrimo geba (angl. cholesterol efflux capacity).<sup>5</sup> Kadangi cholesterolio ir DTL cholesterolio koncentracija gali būti nustatyta greitai ir dideliu tikslumu, šiuo metu ne-DTL cholesterolio koncentracijos tyrimai yra tinkamiausi pacientų priežiūrai.

DTL cholesterolio koncentracijos tyrimams sukurta daugybė metodų, jie apima ultracentrifugavimą (pamatinis metodas kartu su cholesterolio koncentracijos tyrimu Abell-Kendall metodu), elektroforezę, HPLC, precipitaciją ir tiesioginius metodus.<sup>6</sup> Iš šių metodų, tiesioginiai metodai yra naudojami kasdienėje praktikoje. Roche HDLC4 taip pat yra tiesioginis metodas. Automatizuoto HDLC4 tyrimo metu naudojami detergentai, cholesterolio esterazė (CHER), cholesterolio oksidazė (CHOD) ir peroksidazė, susidarant spalvotam junginiui, kuris išmatuojamas optiškai.<sup>7,8</sup>

HDLC4 tyrimas atitinka 1998 metų National Institutes of Health (NIH) / National Cholesterol Education Program (NCEP) glaudumo ir tikslumo tikslus.<sup>9,10</sup>

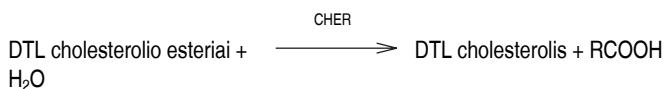
### Tyrimo principas<sup>7,8</sup>

Homogeninis fermentinis kolorimetris tyrimas.

Ne-DTL lipoproteinai, tokie kaip MTL, LMTL ir chilomikronai, yra sujungiami su polianijonais ir detergentu, susidarant vandenyje tirpiam kompleksui. Šiame komplekse užblokuojama fermentinė CHER ir CHOD reakcija su ne-DTL lipoproteinais.

Galiausiai tik DTL dalelės gali reaguoti su CHER ir CHOD. DTL cholesterolio koncentracija yra nustatoma fermentiškai, veikiant CHER ir CHOD.

Cholesterolio esteriai veikiant CHER yra kiekybiškai suskaidomi į laisvą cholesterolį ir riebalų rūgštis.

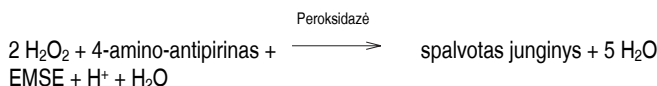


Esant deguonies, cholesterolis veikiant cholesterolio oksidazei yra oksiduojamas į  $\Delta^4$ -cholestenoną ir vandenilio peroksidą.

CHOD



Veikiant peroksidazei, pasigaminęs vandenilio peroksidas reaguoja su 4-aminoantipirinu ir EMSE<sup>a)</sup>, sudarydamas spalvotą junginį. Šios spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas cholesterolio koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N'-sukciniletilenediaminas

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TAPSO<sup>b)</sup> buferis: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polianijonas: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; askorbato oksidazė (moliūgas):  $\geq 50 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krieny):  $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$ ; detergentas; BSA: 2.0 g/L; konservantas

**R3** Bis-tris<sup>c)</sup> buferis: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterolio esterazė (mikroorganizmų):  $\geq 7.5 \mu\text{kat/L}$ ; cholesterolio oksidazė (rekombinantinė, E. coli):  $\geq 7.17 \mu\text{kat/L}$ ; cholesterolio oksidazė (mikroorganizmų):  $\geq 76.7 \mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krieny):  $\geq 333 \mu\text{kat/L}$ ; 4-amino-antipirinas: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergentai; konservantas

b) 2-Hidroksi-N-tris(hidroksimetil)metil-3-aminopropanosulfoninė rūgštis

c) bis(2-hidroksietil)iminotris(hidroksimetil)metano

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Reagentui būdinga spalva nedaro poveikio tyrimui.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

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.

# HDLC4

## HDL-Cholesterol Gen.4



Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino, K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Kraują surinkite naudodami vakuuminį mėgintuvėlį ar švirkštą. Mėginiai turėtų būti tiriami surinkimo dieną.

Gali būti naudojami nevalgysių ir valgyusių žmonių mėginiai.<sup>11,12</sup>

|                    |  |
|--------------------|--|
| Stabilumas serume: | 72 valandos 15-25 °C temperatūroje             |
|                    | 7 dienos 2-8 °C temperatūroje                  |
|                    | 12 mėnesių -20 °C temperatūroje <sup>13</sup>  |
|                    | 24 mėnesiai -70 °C temperatūroje <sup>14</sup> |

|  |   |
|--|---|
| Stabilumas Li-heparino, K <sub>2</sub> - ir K <sub>3</sub> -EDTA plazmoje: | 72 valandos 15-25 °C temperatūroje            |
|  | 7 dienos 2-8 °C temperatūroje                 |
|  | 3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje       |
|  | 18 mėnesių -70 °C temperatūroje               |
|  | 18 mėnesių -80 °C temperatūroje <sup>15</sup> |

Yra duomenų, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.<sup>16</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, laikykitės 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

#### Tyrimo apibūdinimas

|                                |                               |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Pranešimo laikas               | 10 min.                       |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/600 nm                    |
| Reagentų išpildymas            | Skiediklis (H <sub>2</sub> O) |

|    |       |   |
|----|-------|---|
| R1 | 78 µL | – |
| R3 | 26 µL | – |

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas |                   |
|----------------|---------|-------------------|-------------------|
|                |         | Mėginys           | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus       | 1.3 µL  | –                 | –                 |
| Sumažintas     | 2.6 µL  | 20 µL             | 60 µL             |
| Padidintas     | 1.3 µL  | –                 | –                 |

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

### Kalibravimas

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

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal CDC pamatinį metodą (ultracentrifugavimo metodas).<sup>9</sup> Standartizacija atitinka "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" iš US National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), 1994 metų lapkritis, reikalavimus.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 12 savaičių.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą mmol/L (mg/dL, g/L).

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| Perskaičiavimo daugikliai: | mmol/L x 38.66 = mg/dL |
|                            | mmol/L x 0.3866 = g/L  |

### Apribojimai - poveikiai<sup>17</sup>

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, DTL cholesterolio koncentracijai esant 1 mmol/L (38.7 mg/dL).

Gelta:<sup>18</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (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 1200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 745 µmol/L arba 1200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>18</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Jokios reikšmingo poveikio su natyviais trigliceridais iki 13.7 mmol/L arba 1200 mg/dL. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Kita: Padidėjusi laisvų riebalų rūgščių ir denaturuotų baltymų koncentracija gali sąlygoti klaidingai padidėjusius DTL cholesterolio rezultatus.

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 2.84 mmol/L (50 mg/dL).

Sutrikusi kepenų funkcija veikia lipidų metabolizmą; tuomet DTL ir MTL rezultatai yra ribotos diagnostinės vertės. Kai kuriems pacientams su sutrikusia kepenų funkcija, DTL cholesterolio rezultatas gali reikšmingai skirtis nuo DCM (priskirtojo palyginamojo metodo, angl. designated comparison method) rezultato dėl lipoproteinų su nenormaliu lipidų pasiskirstymu.<sup>19</sup>

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.<sup>20,21</sup>

Statina (simvastatinas) ir fibratai (bezafibratas) buvo tirti terapinėmis koncentracijomis ir nedarė poveikio.

N-acetilcisteinas: Jokio reikšmingo N-acetilcisteino poveikio koncentracijai esant iki 2.76 mmol/L (450 mg/L).

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 DTL cholesterolio rezultatus.

Metamizolis: Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus.

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 **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

0.08-3.88 mmol/L (3.09-150 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, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Nustatymo riba = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.08 mmol/L (3.09 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  $n \geq 60$  matavimų keliose 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 standartinį nuokrypį.

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

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriama išmatuoti su  $\leq 30$  % CV glaudumu. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos DTL cholesterolio mėginius.

#### Tikėtinos reikšmės

mmol/L

|                             | Jokios rizikos | Vidutinė rizika  | Didelė rizika |
|-----------------------------|----------------|------------------|---------------|
| Moterys <sup>23,24,25</sup> | > 1.68 mmol/L  | 1.15-1.68 mmol/L | < 1.15 mmol/L |
| Vyrai <sup>23,24,25</sup>   | > 1.45 mmol/L  | 0.90-1.45 mmol/L | < 0.90 mmol/L |

mg/dL

|                             | Jokios rizikos | Vidutinė rizika | Didelė rizika |
|-----------------------------|----------------|-----------------|---------------|
| Moterys <sup>23,24,25</sup> | > 65 mg/dL     | 45-65 mg/dL     | < 45 mg/dL    |
| Vyrai <sup>23,24,25</sup>   | > 55 mg/dL     | 35-55 mg/dL     | < 35 mg/dL    |

#### National Cholesterol Education Program (NCEP) gairės<sup>26</sup>

< 40 mg/dL: Maža DTL-cholesterolio koncentracija (pagrindinis KŠL rizikos veiksnys)

$\geq 60$  mg/dL: Didelė DTL-cholesterolio koncentracija ("neigiamas" KŠL rizikos veiksnys)

DTL-cholesterolio koncentraciją veikia daugelis faktorių, pvz.: rūkymas, fizinis aktyvumas, hormonai, lytis ir amžius.

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

National Cholesterol Education Program (NCEP) gairės yra pagrįstos serumo reikšmėmis. Klasifikuojant pacientus turėtų būti naudojamas serumo arba serumui ekvivalentiškos reikšmės. Taigi NCEP rekomenduoja 1.03 daugiklio naudojimą, skirtą EDTA plazmos reikšmių pavertimui į serumo reikšmes. Vėliau atlikto tyrimo metu nustatyta, kad koncentracija EDTA plazmoje yra 4.7 % žemesnė už serumo.<sup>27</sup> Siekiant laikytis 1998 NCEP < 5 % nuokrypio tikslų, rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija validuotų šį konversijos daugiklį ir įvestų jį į tyrimo parametrus, skirtus DTL cholesteroliui.<sup>28</sup>

Buvo pasiūlyti tokie ne-DTL cholesterolio gydymo tikslai:<sup>2</sup>

|  | NCEP ATP III                   | ADA/AHA gairės, skirtos pacientams su padidėjusia kardiometaboline rizika |
|--|--------------------------------|---|
| Neprivalomas tikslas labai didelės / didžiausios rizikos pacientams (žinoma ŠKL, diabetas su padidinta rizika)   | < 3.37 mmol/L<br>(< 130 mg/dL) | < 2.59 mmol/L<br>(< 100 mg/dL)  |
| Neprivalomas tikslas pacientams su nustatyta širdies ir kraujagyslių liga ir daugybiniais didžiausios rizikos veiksniais   | < 2.59 mmol/L<br>(< 100 mg/dL) |   |
| Neprivalomas tikslas didelės rizikos pacientams, KŠL- rizikos-ekvivalentas (Framingham 10 metų rizikos balas > 20 %/10 metų, diabetas be kitų didžiųjų rizikos veiksnių) | < 3.37 mmol/L<br>(< 130 mg/dL) | < 3.37 mmol/L<br>(< 130 mg/dL)  |
| Neprivalomas tikslas pacientams su vidutine-didele / tarpine rizika ( $\geq 2$ didieji ŠKL rizikos veiksniai, Framingham 10 metų rizikos balas 10-20 %)                  | < 4.14 mmol/L<br>(< 160 mg/dL) | < 3.37 mmol/L<br>(< 130 mg/dL)  |
| Neprivalomas tikslas didelės rizikos pacientams, KŠL- rizikos-ekvivalentas (Framingham 10 metų rizikos balas > 20 %/10 metų, diabetas be kitų didžiųjų rizikos veiksnių) | < 3.37 mmol/L<br>(< 130 mg/dL) |   |

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ( $n = 84$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

| Atkartojamumas      | Vidurkis | SN      | CV  |
|---------------------|----------|---------|-----|
|                     | mmol/L   | mmol/L  | %   |
| PCCC1 <sup>d)</sup> | 0.773    | 0.00427 | 0.6 |
| PCCC2 <sup>e)</sup> | 2.36     | 0.0128  | 0.5 |
| Žmogaus serumas 1   | 0.147    | 0.00161 | 1.1 |

# HDLC4

## HDL-Cholesterol Gen.4



|                           |                 |               |           |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------|
| Žmogaus serumas 2         | 1.07            | 0.00500       | 0.5       |
| Žmogaus serumas 3         | 1.54            | 0.00645       | 0.4       |
| Žmogaus serumas 4         | 1.94            | 0.00715       | 0.4       |
| Žmogaus serumas 5         | 3.08            | 0.0127        | 0.4       |
| <i>Tarpinis glaudumas</i> | <i>Vidurkis</i> | <i>SN</i>     | <i>CV</i> |
|                           | <i>mmol/L</i>   | <i>mmol/L</i> | <i>%</i>  |
| PCCC1 <sup>d)</sup>       | 0.773           | 0.00645       | 0.8       |
| PCCC2 <sup>e)</sup>       | 2.36            | 0.0299        | 1.3       |
| Žmogaus serumas 1         | 0.147           | 0.00214       | 1.5       |
| Žmogaus serumas 2         | 1.07            | 0.00791       | 0.7       |
| Žmogaus serumas 3         | 1.54            | 0.0102        | 0.7       |
| Žmogaus serumas 4         | 1.94            | 0.0132        | 0.7       |
| Žmogaus serumas 5         | 3.10            | 0.0218        | 0.7       |

d) PreciControl ClinChem Multi 1

e) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių DTL-cholesterolio reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 94

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Passing/Bablok <sup>29</sup>          | Tiesinė regresija                    |
| $y = 1.014x - 0.00292 \text{ mmol/L}$ | $y = 1.020x - 0.0114 \text{ mmol/L}$ |
| $r = 0.989$                           | $r = 1.000$                          |

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.160 ir 3.76 mmol/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių DTL-cholesterolio reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 75

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Passing/Bablok <sup>29</sup>          | Tiesinė regresija                    |
| $y = 1.023x - 0.00941 \text{ mmol/L}$ | $y = 1.028x - 0.0138 \text{ mmol/L}$ |
| $r = 0.983$                           | $r = 1.000$                          |

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.121 ir 3.61 mmol/L.

### Nuorodos

- Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103.125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221.244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
- Blaha MJ, Blumenthal RS, Brinton EA, et al. The importance of non-HDL cholesterol reporting in lipid management. J Clin Lipidol 2008 Aug;2(4):267-73.
- Boekholdt SM, Arsenault BJ, Mora S, et al. Association of LDL cholesterol, non-HDL cholesterol, and apolipoprotein B levels with risk of cardiovascular events among patients treated with statins: a meta-analysis. JAMA 2012 Mar 28;307(12):1302-9.
- 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.
- Rohatgi A, Khera A, Berry JD, et al. HDL cholesterol efflux capacity and incident cardiovascular events. N Engl J Med 2014 Dec 18;371(25):2383-93.
- Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDL-cholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006;369:168-178.
- Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis 2014;233(1):253-9.
- Katayama Y, Soya H, Fujinaka M, et al. Evaluation of New Homogeneous Assay Kit to Determine HDL-C with a High Reactivity with Cholesterol in Various Types of HDL. AACC Meeting 2009, Poster Abstract B-103.
- Kimberly M, Leary E, Cole T, et al. Selection, Validation, Standardization and Performance of a Designated Comparison Method for HDL-Cholesterol for Use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clin Chem 1999;45:1803-1812.
- Saraf S, Ray KK. Guidelines in the USA, a viewpoint contrary to those guidelines in Europe, Canada, Britain and the International Atherosclerosis Society. Curr Opin Lipidol 2014 Dec;25(6):413-7.
- Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 2012; 172(22):1707-10.
- Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
- 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.
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, et al. Estimating the Long-Term Effects of Storage at -70°C on Cholesterol, Triglyceride, and HDL-Cholesterol Measurements in Stored Sera. Clin Chem 2000 Mar;46(3):351-64.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use, Verlag: DiaSys; 1. Auflage (September 2005), page 242-243; ISBN-10: 3000171665.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.
- Assmann G. At what levels of total low- or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated? European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F.
- Assmann G, Schriewer H, Schmitz G, et al. Quantification of high-density-lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl2. Clin Chem 1983;29(12):2026-2030.
- 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.
- Cloey T, Bachorik PS, Becker D, et al. Reevaluation of Serum-Plasma Differences in Total Cholesterol Concentration. JAMA 1990 May 23-30;263(20):2788-9.

# HDLC4

## HDL-Cholesterol Gen.4



- 28 National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1427-1433.
- 29 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

