

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08057966190	LDL-Cholesterol Gen.3 (600 tyrimų)	Sistemos-ID 2082 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

LDLC3: ACN 20820

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.^{1,2} 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 buvimo laikas, kartu su padidėjusia biologine jų modifikacija, nulemia endotelio funkcijos sutrikimą 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 koncentracija 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 plokštelės plyšimo.

Yra įvairių MTL cholesterolio koncentracijos nustatymo metodų, tokių kaip ultracentrifugavimas, kaip referentinis metodas, lipoproteinų elektroforezė ir precipitacijos metodai.^{3,4} 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.⁵ Lipidų tyrimų klinika (angl. Lipid Research Clinics) rekomenduoja ultracentrifugavimo ir precipitacijos metodu, naudojant polianijonus esant divalentiniams katijonams, kombinaciją. Precipitacijos metodai atima laiko, negali būti automatizuoti ir yra jautrūs hiperlipideminiam serumo poveikiui, ypač esant didelėms laisvų riebalų rūgščių koncentracijoms. Naujesnis metodas yra pagrįstas MTL cholesterolio koncentracijos nustatymu po mėginio imunoadsorbcijos ir centrifugavimo.⁶

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

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).^{8,9} 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 solubilizacija nejoniniais detergentais bei angliavandenių junginio ir lipoproteinų (LMTL ir chilomikronų) sąveika. Kai detergentas įterpiamas į fermentinį metodą, skirtą cholesterolio nustatymui (cholesterolio esterazės - cholesterolio oksidazės nuoseklos reakcijos), santykinis cholesterolio ir lipoproteinų frakcijų reaktyvumas išsiskaido šitaip: DTL < chilomikronai < LMTL < MTL.

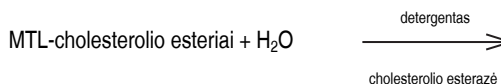
Angliavandenių junginio kombinacija su detergentu leidžia selektyviai nustatyti MTL cholesterolio koncentraciją serume ir plazmoje.

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

Tyrimo principas

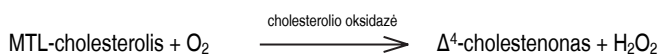
Homogeninis fermentinis kolorimetris tyrimas.

MTL esantys cholesterolio esteriai 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.

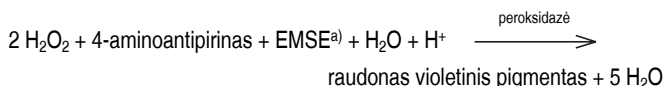


Cholesterolis + laisvos riebalų rūgštys (selektyvi micelinė solubilizacija)

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



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



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

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^{b)} buferis: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipirinas: 0.98 mmol/L; askorbato oksidazė (AOD, Acremonium rūšis): ≥ 66.7 μkat/L; peroksidazė (rekombinantinė, iš Basidiomycetes): ≥ 166.7 μkat/L; BSA: 4.0 g/L; konservantas

R3 MOPS[®] 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 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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P261 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

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

Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P391 Surinkti išteklėjusią medžiagą.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

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, K₂- ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami nevalgusio ir valgusio žmogaus mėginiai.⁶

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 pirmuosiuose 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.

Stabilumas:^{14,15}

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

12 mėnesių -20 °C temperatūroje

12 mėnesių -70 °C temperatūroje

Yra duomenų, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.¹³

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 išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 78 µL –

R3 26 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	1 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	20 µL	60 µL
Padidintas	1 µL	–	–

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

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O

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 beta kiekybinio įvertinimo metodą, kaip apibrėžta MTL cholesterolio metodo sertifikacijos protokolo gamintojams (angl. LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers) rekomendacijose.¹⁶

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 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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).

Perskaiciavimo daugikliai: mmol/L \times 38.66 = mg/dL

mmol/L \times 0.3866 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas \pm 0.40 mmol/L pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija \leq 4.0 mmol/L ir \pm 10 % mėginiams, kurių koncentracija $>$ 4.0 mmol/L.

Gelta:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μ mol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μ mol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Jokio reikšmingo DTL-C (\leq 3.03 mmol/L arba \leq 117 mg/dL), LMTL-C (\leq 3.63 mmol/L arba \leq 140 mg/dL) arba chilomikronų (\leq 22.6 mmol/L arba \leq 2000 mg/dL trigliceridų) poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.^{18,19}

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: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 28.4 mmol/L (500 mg/dL).

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.²⁰

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.²¹

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 pėnėsimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pėnėšos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Tyrimo intervalas**

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, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

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 $n \geq 60$ matavimų kellose 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 MTL-C nustatymo riba yra 0.10 mmol/L, nustatyta laikantis CLSI EP17-A2 dokumento gairių ir pagrįsta mažiausiai 48 tyrimais su bendra tikslinė 10 % paklaida, apskaičiuota naudojant RMS klaidų modelį.

Tikėtinos reikšmės²²

Koncentracijos pagal koronarinės širdies ligos riziką.

mmol/L*

Suaugusiųjų koncentracijos:

Optimali < 2.59 mmol/L

Artima optimaliai/virš optimalios 2.59-3.34 mmol/L

Ribinė aukšta 3.37-4.12 mmol/L

Aukšta 4.14-4.89 mmol/L

Labai aukšta \geq 4.92 mmol/L

* apskaičiuota naudojant vienetų perskaiciavimo daugiklį

mg/dL

Suaugusiųjų koncentracijos:

Optimali < 100 mg/dL

Artima optimaliai/virš optimalios 100-129 mg/dL

Ribinė aukšta 130-159 mg/dL

Aukšta 160-189 mg/dL

Labai aukšta \geq 190 mg/dL

Pacientų rizikos klasifikavimas ir gydymas yra aprašyti tarptautinėse gairėse.²³

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

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

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3



glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 dieną). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
PCCC1 ^{d)}	1.46	0.00724	0.5
PCCC2 ^{e)}	2.94	0.0149	0.5
Žmogaus serumas 1	0.187	0.00303	1.6
Žmogaus serumas 2	1.29	0.00699	0.5
Žmogaus serumas 3	2.46	0.0110	0.4
Žmogaus serumas 4	7.07	0.0280	0.4
Žmogaus serumas 5	12.3	0.0546	0.4
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
PCCC1 ^{d)}	1.46	0.0126	0.9
PCCC2 ^{e)}	2.94	0.0260	0.9
Žmogaus serumas 1	0.187	0.00320	1.7
Žmogaus serumas 2	1.30	0.00896	0.7
Žmogaus serumas 3	2.46	0.0131	0.5
Žmogaus serumas 4	7.04	0.0403	0.6
Žmogaus serumas 5	12.2	0.0726	0.6

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 MTL-cholesterolio reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 88

Passing/Bablok ²⁴	Tiesinė regresija
$y = 0.996x + 0.00876 \text{ mmol/L}$	$y = 0.994x + 0.0140 \text{ mmol/L}$
$r = 0.992$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.190 ir 13.8 mmol/L.

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

Imties dydis (n) = 72

Passing/Bablok ²⁴	Tiesinė regresija
$y = 1.020x + 0.0207 \text{ mmol/L}$	$y = 1.026x + 0.00233 \text{ mmol/L}$
$r = 0.986$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.230 ir 13.5 mmol/L.

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, Gebiski 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 $\leq 4.52 \text{ mmol/L}$: 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 1993.
- 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.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 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.
- LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network 1997, October.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3



- 24 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):

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

