

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
04399803 190	HDL-Cholesterol plus 3rd generation 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 6833 2 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
12172623 160	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL, skirta JAV)	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
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	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
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos ID 07 6869 3

## Lietuvių

### Sistemos informacija

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

**HDLC3:** ACN 435

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**HDLC3:** ACN 8435

### 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. Čia cholesterolis yra verčiamas į tulžies rūgštis, kurios išskiriamos į žarnyną per tulžies latakus. DTL-cholesterolio koncentracijos serume stebėseną yra kliniškai svarbi, kadangi egzistuoja atvirkštinė koreliacija tarp DTL-cholesterolio koncentracijos serume ir aterosklerozės rizikos. Padidėjusi DTL-cholesterolio koncentracija saugo nuo koronarinės širdies ligos, tuo tarpu sumažėjusi DTL-cholesterolio koncentracija, ypač kartu su padidėjusia trigliceridų koncentracija, didina širdies ir kraujagyslių ligų riziką.<sup>1</sup> Buvo sukurtos strategijos, skirtos DTL-koncentracijos didinimui, siekiant išgydyti širdies ir kraujagyslių ligas.<sup>2,3</sup>

Yra įvairių metodų, skirtų DTL-cholesterolio koncentracijos nustatymui, kurie apima ultracentrifugavimą, elektroforezę, HPLC, precipitacinius metodus ir tiesioginius metodus. Iš šių metodų, tiesioginiai metodai yra naudojami kasdienėje praktikoje. DTL-cholesterolio koncentracijos nustatymui serume buvo pasiūlyti keli tiesioginio nustatymo būdai, apimantys magnetiškai aktyvių dalelių, kaip polianijonų metalų kombinacijos ir polietileno glikolio (PEG) su anti-apoproteino B ir anti-apoproteino CIII antikūnais naudojimą.

Šis automatizuotas metodas tiesioginiam DTL-cholesterolio koncentracijos plazmoje ir serume nustatymui naudoja PEG-modifikuotus fermentus ir dekstrano sulfatą. Modifikavus cholesterolio esterazę ir cholesterolio oksidazę naudojant PEG, joms būdingas selektyvus katalitinis aktyvumas lipoproteinų frakcijoms, reaktyvumui didėjant tokia tvarka: MTL < LMTL ≈ chilomikronai < DTL.<sup>4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16</sup>

Valgiusių žmonių mėginių rezultatai yra šiek tiek mažesni, nei nevalgusių. Panašūs valgusių žmonių mėginių rezultatai buvo stebėti naudojant beta kiekybinio įvertinimo metodą.<sup>17,18,19</sup>

Roche tiesioginis DTL-cholesterolio tyrimas atitinka 1998 metų National Institutes of Health (NIH) / National Cholesterol Education Program (NCEP) priimtino veiksmingumo tikslus.<sup>20</sup> Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant precipitacinius metodus ir ultracentrifugavimo metodą.

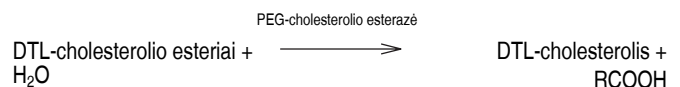
### Tyrimo principas<sup>4,5</sup>

Homogeninis fermentinis kolorimetrinis tyrimas.

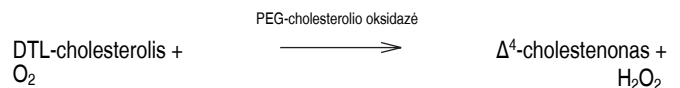
Esant magnio jony, dekstrano sulfatas selektyviai sudaro vandenyje tirpius kompleksus su MTL, LMTL ir chilomikronais, kurie yra atsparūs PEG-modifikuotiems fermentams.

DTL-cholesterolio koncentracija yra nustatoma fermentiškai, veikiant cholesterolio esterazei ir cholesterolio oksidazei, per amino grupes sujungtoms su PEG (apytiksliai 40 %).

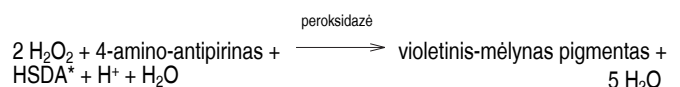
Cholesterolio esteriai veikiant cholinesterazei yra kiekybiškai skaidomi į laisvą cholesterolį ir riebalų rūgštis.



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



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



\*HSDA = Natrio N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoksanilinas

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** HEPES buferis: 10.07 mmol/L; CHES 96.95 mmol/L, pH 7.4; dekstrano sulfatas: 1.5 g/L; magnio nitrato heksahidratas: > 11.7 mmol/L; HSDA: 0.96 mmol/L; askorbato oksidazė (Eupenicillium rūšis, rekombinantinė): > 50  $\mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krieny): > 16.7  $\mu\text{kat/L}$ ; konservantas

**R2** HEPES buferis: 10.07 mmol/L, pH 7.0; PEG-cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūš.): > 3.33  $\mu\text{kat/L}$ ; PEG-cholesterolio oksidazė (Streptomyces r., rekombinantinė): > 127  $\mu\text{kat/L}$ ; peroksidazė (krieny): > 333  $\mu\text{kat/L}$ ; 4-amino-antipirinas: 2.46 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.



Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Cholesterolio reagentui būdinga rožinė spalva nedaro poveikio tyrimui.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

#### HDLC3

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 ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma

EDTA plazma nulemia sumažėjusius rezultatus.<sup>21</sup> (Žr. pastabą NCEP gairių skyriuje.)

Gali būti naudojami nevalgysiu ir valgysiu žmonių mėginiai.<sup>18</sup> Kraują surinkite naudodami vakuuminį mėgintuvėlį ar švirškštą. Mėginiai turėtų būti tiriami surinkimo dieną.

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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>19</sup> 7 dienos 2-8 °C temperatūroje  
30 dienų (-60)-(-80) °C temperatūroje

Pranešta, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.<sup>22</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, laikykite šiame dokumente pateiktą 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 / 6-33
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	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	–

	Mėginio tūris	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.5 µL	–	–
Sumažėjęs	12.5 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2.5 µL	–	–

#### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-47	
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	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	–

	Mėginio tūris	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.5 µL	–	–
Sumažėjęs	12.5 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2.5 µL	–	–

#### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-47	
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	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	–

	Mėginio tūris	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.5 µL	–	–
Sumažėjęs	12.5 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	5.0 µL	–	–

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s. Lipids
Kalibravimo režimas	Linijinis



Kalibravimo dažnis 2-taškų kalibravimas  
 • po reagentų partijos pakeitimo  
 • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas:<sup>19</sup> Šis metodas buvo standartizuotas pagal CDC pamatinį metodą (paskirtas palyginimasis metodas).<sup>20</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 apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Kokybės kontrolės medžiagos yra skirtos tik glaudumo ir tikslumo stebėsenai. Laboratory Standardization Panel (LSP) iš National Cholesterol Education Program Jungtinėse Amerikos Valstijose rekomenduoja dviejų koncentracijų kontrolines medžiagas, vienas normos ribose (0.9-1.7 mmol/L arba 35-65 mg/dL) ir kitas, kurių koncentracija artima terapinių sprendimų priėmimo intervalui (< 0.9 mmol/L arba < 35 mg/dL).

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaičiavimas

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

Perskaiciavimo faktoriai: mmol/L x 38.66 = mg/dL  
 mmol/L x 0.3866 = g/L  
 mg/dL x 0.0259 = mmol/L

#### Apribojimai - poveikiai<sup>23</sup>

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

Gelta:<sup>24</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 30 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 60 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 513 μmol/L arba 30 mg/dL ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>24</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 745 μmol/L arba 1200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>24</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1800. Jokios reikšmingo poveikio su natyviniais 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.

Retais atvejais, padidėjusi imunoglobulinų koncentracija gali sąlygoti dirbtinai padidėjusius DTL-cholesterolio rezultatus.

Askorbo rūgštis iki 2.84 mmol/L (< 50 mg/dL) nedaro poveikio.

Sutrikusi kepenų funkcija veikia lipidų metabolizmą; tuomet DTL ir MTL rezultatai yra ribotos diagnostinės vertės. Kai kurių pacientų su nenormalia kepenų funkcija, DTL-cholesterolio rezultatai gali reikšmingai skirtis nuo DCM (designated comparison method) rezultatu.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>25,26</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti hepatikimus rezultatus.<sup>27</sup>

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

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Specialaus plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemos kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodu lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškote naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus

plovimo programa, skirta pernešimui 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

0.08-3.12 mmol/L (3-121 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

*Apatinė nustatymo riba*

0.08 mmol/L (3 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

##### Tikėtinos reikšmės

	Jokios rizikos	Vidutinė rizika	Didelė rizika
Moterys <sup>28,29,30</sup>	> 1.68 mmol/L (> 65 mg/dL)	1.15-1.68 mmol/L (45-65 mg/dL)	< 1.15 mmol/L (< 45 mg/dL)
Vyrai <sup>28,29,30</sup>	> 1.45 mmol/L (> 55 mg/dL)	0.90-1.45 mmol/L (35-55 mg/dL)	< 0.90 mmol/L (< 35 mg/dL)

##### National Cholesterol Education Program (NCEP) gairės:<sup>31</sup>

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

≥ 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, taigi klasifikuojant pacientus turėtų būti naudojamas serumas arba serumo ekvivalentas. Taigi NCEP rekomenduoja 1.03 faktorių, skirtą EDTA plazmos reikšmių pavertimui į serumo reikšmes. Visgi mūsų tyrimai atskleidė, kad HDLC3 reagentui turėtų būti naudojamas 1.06 faktorius. Kad būtų laikomasi 1998 NCEP < 5 % nuokrypio tikslų, rekomenduojame, kad kiekviena laboratorija validuotų šį konversijos faktorių ir įvestų jį į tyrimo parametrą, skirtus HDL-C.<sup>32</sup>

##### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

##### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 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	1.38 (53.4)	0.01 (0.4)	0.4
Precipath HDL/LDL-C	0.89 (34.4)	0.01 (0.4)	1.0
Žmogaus serumas 1	1.20 (46.4)	0.01 (0.4)	0.6
Žmogaus serumas 2	2.08 (80.4)	0.01 (0.4)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	1.34 (51.8)	0.01 (0.4)	0.9



Precipath HDL/LDL-C	0.88 (34.0)	0.01 (0.4)	1.5
Žmogaus serumas 3	1.17 (45.2)	0.01 (0.4)	0.9
Žmogaus serumas 4	2.03 (78.5)	0.02 (0.8)	0.9

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių DTL-cholesterolio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok <sup>33</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.000x + 0.000 \text{ mmol/L}$	$y = 1.001x - 0.003 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.984$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.32 iki 2.95 mmol/L (12.4 ir 114 mg/dL).

**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.
- Linsel-Nitschke P, Tall AR. HDL as a target in the treatment of atherosclerotic cardiovascular disease. Nature Reviews 2005;4:193-205.
- Ng DS. Treating low HDL - From bench to bedside. Clinical Biochemistry 2004;37:649-659.
- Sugiuchi H, Uji Y, Okabe H, Irie T, et al. Direct Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol in Serum with Polyethylene Glycol-Modified Enzymes and Sulfated  $\alpha$ -Cyclodextrin. Clin Chem 1995;41:717-723.
- Matsuzaki Y, Kawaguchi E, Morita Y, et al. Evaluation of Two Kinds of Reagents for Direct Determination of HDL-Cholesterol. J Anal Bio-Sc 1996;9:419-427.
- Nauck M, März W, Jarausch J, et al. Multicenter evaluation of a homogeneous assay for HDL-cholesterol without sample pretreatment. Clin Chem 1997;43:1622-1629.
- Zawta B, Klüber J. Brochure "Wissenswertes zu Apolipoproteinen". Fragen/Antworten (Boehringer Mannheim 1991). In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia: WB Saunders 1984;251-282.
- AVP Fettstoffwechselstörungen. Therapieempfehlungen 1, 1st ed. 1996;2-16.
- Hatch FT, Lees RS. Practical methods for plasma lipoprotein analysis. Adv Lipid Res 1968;6:1-68.
- Narayan KA, Kummerow FA. Disk electrophoresis of human serum lipoprotein. Nature 1965;205:246-248.
- Okazaki M, Shiraishi K, Ohno Y, et al. Heterogeneity of human high density lipoproteins on high performance liquid chromatography. J Biochem 1982;92:517-524.
- Burstein M, Scholnick HR, Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595.
- Musto J, Lawlor JF. HDL-cholesterol: online separation and analysis utilizing an automated chemistry analyzer [Abstract]. Clin Chem 1993;39:1125.
- Kakuyama T, Kimura S, Hashiguchi Y. Fully automated determination of HDL-cholesterol from human serum with Hitachi 911 [Abstract]. Clin Chem 1994;40:1104.
- Harris N, Galpichian V, Rifai N. Three routine methods for measuring high-density lipoprotein cholesterol compared with the Reference method. Clin Chem 1996;42:738-743.
- Sugiuchi H. History of development and technical details of the homogeneous assay for HDL and LDL cholesterol. The Fats of Life 2005;IX No. 1:4-11.

- 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.
- 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.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition 1999;842-843.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34/8B:B99.
- 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.
- 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/MgCl<sub>2</sub>. 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.
- National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1427-1433.
- 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 skyrkliks visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliks nenaudojami.

**Simboliai**

Be išvardytų standartė ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



0004399803190c501V8.0

# HDLC3

**cobas**<sup>®</sup>



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



Platintojas JAV:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

