

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04399803 190	HDL-Cholesterol plus 3rd generation (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6833 2 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
12172623 122	C.f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6570 8
12172623 160	C.f.a.s. Lipids (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6570 8
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9026 5
11778552 122	Precipath HDL/LDL-C (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9028 1
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas HDLC3, tyrimo ID 0-331 COBAS INTEGRA 400 plus sistemose; tyrimo ID 0-333 COBAS INTEGRA 800 sistemose

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas DTL-cholesterolio koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA 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.¹ Buvo sukurtos strategijos, skirtos DTL-koncentracijos didinimui, siekiant išgydyti širdies ir kraujagyslių ligas.^{2,3}

Yra įvairių metodų, skirtų DTLcholesterolio 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.^{4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16}

Valgiusių žmonių mėginių rezultatai yra šiek tiek mažesni, nei nevalgusių. Panašūs valgusių žmonių mėginių rezultatai buvo stebėti naudojant beta kiekybinio įvertinimo metodą.^{17,18}

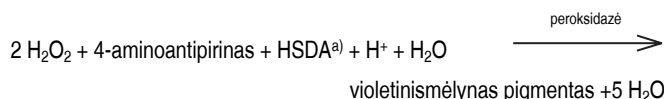
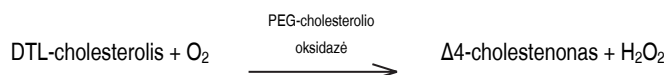
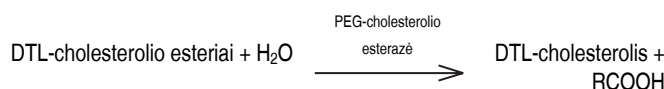
Roche tiesioginis DTL-cholesterolio tyrimas atitinka 1998 metų National Institutes of Health (NIH) / National Cholesterol Education Program (NCEP) priimtino veiksmingumo tikslus.¹⁹ Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant precipitacinius metodus ir ultracentrifugavimo metodą.

COBAS INTEGRA HDL-Cholesterol plus 3-ios kartos **cobas c** pakuotė yra sukurta tiesioginiam specifiskam DTL-cholesterolio koncentracijos nustatymui, esant MTL, LMTL ir chilomikronų. Mėginių paruošimas nėra reikalingas.

Tyrimo principas^{4,5}

Homogeninis fermentinis kolorimetrinis tyrimas.

Esant magnio jonų ir dekstrano sulfato, susidaro vandenyje tirpių MTL, LMTL ir chilomikronų kompleksai, kurie yra atsparūs PEG-modifikuotiems fermentams. DTL-cholesterolio koncentracija yra nustatoma fermentiškai, veikiant cholesterolio esterazei ir cholesterolio oksidazei, prie amino grupių 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 Δ4-cholestenoną ir vandenilio peroksidą.



a) Natrio N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoksianilinas

Susidariusio mėlyno chinono imino spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas DTL-cholesterolio koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 583 nm.

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 μkat/L; peroksidazė (krieny): > 16.7 μkat/L; konservantas

SR HEPES buferis: 10.07 mmol/L, pH 7.0; PEG-cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūš.): > 3.33 μkat/L; PEG-cholesterolio oksidazė (Streptomyces r., rekombinantinė): > 127 μkat/L; peroksidazė (krieny): > 333 μkat/L; 4-amino-antipirinas: 2.46 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

HDLC3

DTL cholesterolis, 3-ia karta

cobas®

Substratai

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Cholesterolio reagentui būdinga rožinė spalva nedaro poveikio tyrimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C 12 savaitės
temperatūroje

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 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: K₃-EDTA; Li⁻, NH₄⁺ ir Na-heparino plazmaEDTA plazma sąlygoja sumažėjusius rezultatus.²⁰ (Žr. pastabą NCEP gairių skyriuje.)Gali būti naudojami nevalgusio ir valgusio žmogaus mėginiai.¹⁸

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:²¹ 7 dienos 2-8 °C temperatūroje
30 dienų -70 °C temperatūroje

Pranešta, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.²²

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, kat. Nr. 20756350322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam skiedimui. NaCl Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovą vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/69
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

R1	150 µL	Skiediklis (H ₂ O)
Mėginys	2.5 µL	7.0 µL
SR	50 µL	

Bendras tūris	209.5 µL
---------------	----------

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/98
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 µL	
Mėginys	2.5 µL	7.0 µL
SR	50 µL	
Bendras tūris	209.5 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. Lipids
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas:²¹ Šis metodas buvo standartizuotas pagal CDC pamatinį metodą (paskirtas palyginimasis metodas).¹⁹ 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

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm L arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath HDL/LDL-C arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

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 35-66 mg/dL) ir kitas, kurių koncentracija artima terapinių sprendimų priėmimo intervalui (<0.9 mmol/L arba <35 mg/dL).

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų

analizės (angl. Data Analysis) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugikliai: $\text{mmol/L} \times 38.66 = \text{mg/dL}$
 $\text{mg/dL} \times 0.0259 = \text{mmol/L}$

Apribojimai - poveikiai²³

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Gelta:²⁴ Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino I indekso reikšmei esant iki 47th, o nekonjuguoto bilirubino iki 60th (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 804 $\mu\text{mol/L}$ arba 47 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL). Šie teiginiai yra pagrįsti Glick modeliu. Žiūrėkite tolesnius komentarus, esančius žemiau (nenormali kepenų funkcija).

Hemolizė:²⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1200th (apytikslė hemoglobino koncentracija: 745 $\mu\text{mol/L}$ arba 1200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):²⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000th. Jokios reikšmingo poveikio, natyviųjų trigliceridų koncentracijai esant iki 1200 mg/dL (13.7 mmol/L). Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Lipemijos poveikio teiginiai yra pagrįsti Glick modeliu²⁴, kuriame kaip dirbtinis substratas naudojami intralipidai. Iki šiol nėra modelio, kuris gali imituoti trigliceridų poveikį, kadangi trigliceridų koncentracija pacientų mėginiuose yra nenuspėjama, priklausomai nuo esterifikuotų riebalų rūgščių mėginyje prigimties. Pacientų su padidėjusia trigliceridų koncentracijai mėginiai dažniausiai yra labai lipemiški. Taigi naudotojai negali patvirtinti trigliceridų, esančių paciento mėginiuose, poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{25,26}

Padidėjusi laisvų riebalų rūgščių ir denatūruotų baltymų koncentracija gali sąlygoti klaidingai padidėjusius DTL-cholesterolio rezultatus.

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

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu.

N-Acetilcisteinas, terapinėmis koncentracijomis naudojant kaip priešnuodį, bei acetaminofeno metabolitas Nacetilp-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingai žemus rezultatus.

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.²⁷

Sutrikusi kepenų funkcija veikia lipidų metabolizmą; tuomet DTL ir MTL rezultatai yra ribotos diagnostinės vertės. Kai kurių pacientų, kurių kepenų funkcija nenormali, HDL-C plus 3rd generation rezultatai gali reikšmingai skirtis nuo rezultatų, gautų naudojant pripažintus pamatinius metodus, kaip ultracentrifugavimą ar DCM (paskirtą palyginimajį metodą, angl. designated comparison method).

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

b) Matuota DTL-C koncentracijai esant iki 1.09 mmol/L (42.1 mg/dL)

c) Matuota DTL-C koncentracijai esant iki 1.14 mmol/L (44.1 mg/dL)

d) Matuota DTL-C koncentracijai esant iki 1.42 mmol/L (54.9 mg/dL)

e) Matuota DTL-C koncentracijai esant iki 0.90 mmol/L (34.8 mg/dL)

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnį instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.08-3.10 mmol/L (3-120 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:4. Rezultatai, gauti iš mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, yra automatiškai padauginami iš faktoriaus 4.⁹

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 nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

f) Negalima naudoti skiedimo faktoriaus < 4.

Tikėtinės reikšmės

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

National Cholesterol Education Program (NCEP) gairės³¹

< 40 mg/dL (1.04 mmol/L): Maža DTL-cholesterolio koncentracija (pagrindinis KŠL rizikos veiksnys)

≥ 60 mg/dL (1.55 mmol/L): 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 HDL-C plus 3rd generation 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 parametrus, skirtus HDL-C plus 3rd generation.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Šią procedūrą sertifikavo Cholesterol Reference Method Laboratory Network.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.90 mmol/L (34.8 mg/dL)	2.8 mmol/L (108 mg/dL)
CV	1.13 %	0.44 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.80 mmol/L (30.9 mg/dL)	1.6 mmol/L (61.9 mg/dL)
CV	1.0 %	0.7 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos DTL-cholesterolio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA HDL-Cholesterol plus 3rd generation reagentą (y), buvo palygintos su atitinkamu reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius Imties dydis (n) = 55

HDLC3

DTL cholesterolis, 3-ia karta

cobas®

Substratai

Passing/Bablok³²

Tiesinė regresija

 $y = 0.9836x - 0.0475 \text{ mmol/L}$ $y = 0.9859x - 0.0463 \text{ mmol/L}$ $r = 0.9710$ $r = 0.9985$

SD (md 95) = 0.038

Sy.x = 0.019

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.19 iki 2.48 mmol/L (7.35 ir 95.9 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, et al. Direct Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol in Serum with Polyethylene Glycol-Modified Enzymes and Sulfated α -Cyclodextrin. Clin Chem 1995;41(5):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;19:419-427.
- 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, 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.
- 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.

21 Data on file at Roche Diagnostics.

22 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.

23 Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.

24 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

25 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

26 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.

27 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

28 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.

29 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.

30 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.

31 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.

32 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 skirklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skirkliai nenaudojami.

Simboliai

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

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.

© 2016, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

