

LDL_C

LDL-Cholesterol plus 2nd generation

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03038866 322	LDL-Cholesterol plus 2nd generation 175 tyrimai	Sistemos-ID 07 6627 5 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 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:

LDL_C: ACN 059

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LDL_C: ACN 8059

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

Yra įvairių MTL-cholesterolio koncentracijos nustatymo metodų, tokių kaip ultracentrifugavimas, kaip referentinis metodas, lipoproteinų elektroforezė ir precipitacijos metodai. Precipitacijos metodą metu MTL-cholesterolis, sudėtyje turintis apolipoproteino B, yra precipituojamas naudojant polivinilo sulfatą, dekstrano sulfatą arba policiklinius anijonus. MTL-cholesterolio kiekis dažniausiai apskaičiuojamas iš skirtingo tarp bendro ir likusio cholesterolio (LMTL- ir DTL-cholesterolio), po precipitacijos polivinilo sulfatu ar dekstrano sulfatu esančio viršutiniame sluoksnyje (supernatante). Lipidų tyrimų klinika (angl. Lipid Research Clinics) rekomenduoja ultracentrifugavimo ir precipitacijos metodus, naudojant polianijonus esant divalentiniams kationams, kombinaciją. Precipitacijos metodai visgi yra atimantys laiko, negali būti automatizuoti ir yra jautrūs hiperlipideminio serumo poveikiui, ypač esant didelėms laisvų riebalų rūgščių koncentracijoms. Naujesnis metodas yra pagrįstas MTL-cholesterolio koncentracijos nustatymu po mėginio imunoadsorbcijos ir centrifugavimo.

Dažnai naudojamas MTL-cholesterolio koncentracijos apskaičiavimas pagal Friedewald formulę. Formulė yra pagrįsta 2 cholesterolio koncentracijos tyrimais, 1 trigliceridų tyrimu ir taip pat DTL dalelių precipitacija, ir prielaida, kad tarp LMTL-cholesterolio ir trigliceridų koncentracijos nevalgiusio žmogaus kraujo mėginiuose yra tiesioginis ryšys. Netgi esant nedidelėms chilomikronų ar nenormalių lipoproteinų kiekiams, naudojant formulę gaunamos klaidingai mažos MTL-cholesterolio reikšmės. Dėl šios priežasties esti didelis paprasto ir patikimo metodo, skirto MTL-cholesterolio

koncentracijos nustatymui be jokių paruošiamųjų žingsnių ar skaičiavimų, poreikis.

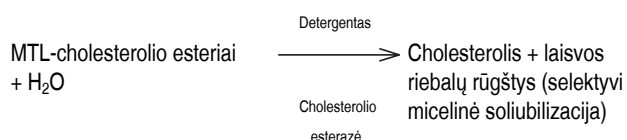
Šis automatizuotas metodas, skirtas tiesioginiam MTL-cholesterolio koncentracijos nustatymui pasinaudoja selektyvia miceline MTL-cholesterolio solubilizacija nejoniniais detergentais bei angliavandenių junginio ir lipoproteinų (LMTL ir chilomikronų) sąveika. Kai detergentas įterpiamas į fermentinį metodą, skirtą cholesterolio nustatymui (cholesterolio esterazės/cholesterolio oksidazės nuosekios reakcijos), santykinis cholesterolio ir lipoproteinų frakcijų reaktyvumas išsideda šitaip: DTL < chilomikronai < LMTL < MTL. Esant Mg^{++} , angliavandenių junginys ryškiai sumažina fermentinę cholesterolio matavimo reakciją LMTL ir chilomikronuose. Angliavandenių junginio ir detergento kombinacija įgalina selektyviai nustatyti MTL-cholesterolio koncentraciją serume.^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Valgiusių žmonių mėginių rezultatai yra šiek tiek mažesni, nei nevalgusių. Valgiusių žmonių mėginių rezultatai buvo palyginami su rezultatais, gautais beta kiekybinio įvertinimo metodu.^{9,10,11}

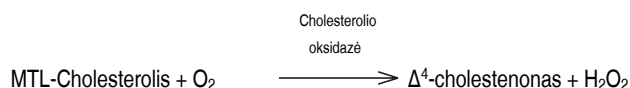
Šis tiesioginis metodas atitinka 1995 NCEP tikslus: < 4 % bendras CV, ≤ 4 % poslinkis lyginant su referentiniu metodu ir bendra analitinė paklaida ≤ 12 %.¹²

Tyrimo principas

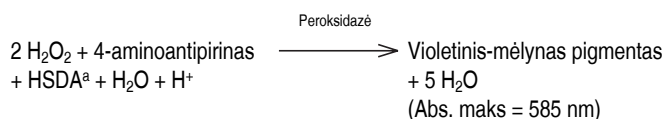
Homogeninis fermentinis kolorimetris tyrimas.



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

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.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** MOPS (3-morfolinopropano sulfoninė rūgštis) buferis: 20.1 mmol/L, pH 6.5; HSDA: 0.96 mmol/L; askorbato oksidazė (Eupenicillium rūšis, rekombinantinė): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; peroksidazė (krieny): $\geq 167 \mu\text{kat/L}$; konservantas
- R2** MOPS (3-morfolinopropano sulfoninė rūgštis) buferis: 20.1 mmol/L, pH 6.8; $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$: 8.11 mmol/L; 4-aminoantipirinas: 2.46 mmol/L; cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūšis): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; cholesterolio oksidazė (Brevibacterium rūšis, rekombinantinė): $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$; peroksidazė (krieny): $\geq 334 \mu\text{kat/L}$; detergentas; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

LDL_C

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 plazma

EDTA plazma nulemia reikšmių sumažėjimą.

Gali būti naudojami valgysių ir nevalgysių žmonių mėginiai.¹⁰

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹¹ 7 dienos 2-8 °C temperatūroje
30 dienų (-60)-(-80) °C temperatūroje

Pranešta, kad EDTA stabilizuoja lipoproteinus.¹²

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

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

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-31
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 μL –
R2	50 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	10 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-47
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	150 μL –
R2	50 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	10 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

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

LDL_C

LDL-Cholesterol plus 2nd generation

cobas®

Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	150 µL	–	
R2	50 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	10 µL	15 µL	135 µL
Padidintas	4 µL	–	–
Kalibravimas			
Kalibratoriai	S1: (H ₂ 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: 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.¹³

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informaciją“ 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.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, MTL cholesterolio koncentracijai esant 4.0 mmol/L (154 mg/dL).

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 200.

Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Jokio reikšmingo DTL (≤ 75 mg/dL), LMTL (≤ 140 mg/dL) ar chilomikronų (≤ 2000 mg/dL trigliceridų) poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{15,16}

Išimtis: Intralipidai lemia dirbtinai aukštus MTL cholesterolio rezultatus.

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

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

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 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.¹⁷

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite 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

0.10-14.2 mmol/L (3.86-548 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 tyrimo nustatymo riba

0.10 mmol/L (3.86 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).

Tikėtinės reikšmės¹⁸

Koncentracijos pagal koronarinės širdies ligos riziką:

Suaugusiųjų koncentracija:

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

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

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	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm L	2.78 (107)	0.02 (1)	0.7

Precipath HDL/LDL-C	5.50 (212)	0.04 (2)	0.8
Žmogaus serumas 1	2.51 (96.9)	0.02 (0.8)	0.9
Žmogaus serumas 2	6.14 (237)	0.08 (3)	1.3
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm L	2.65 (102)	0.07 (3)	2.7
Precipath HDL/LDL-C	5.42 (209)	0.12 (5)	2.3
Žmogaus serumas 3	1.47 (56.8)	0.03 (1.2)	1.9
Žmogaus serumas 4	3.95 (153)	0.08 (3)	2.1

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių MTL cholesterolio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 171

Passing/Bablok ¹⁹	Tiesinė regresija
$y = 0.973x + 0.143 \text{ mmol/L}$	$y = 0.993x + 0.089 \text{ mmol/L}$
$r = 0.940$	$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.26 iki 12.8 mmol/L (48.6 ir 494 mg/dL).

Nuorodos

- Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, et al. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
- Bachoric P. Measurement of Low-Density-Lipoprotein. 245-263. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2 edition, AACC press, 2000.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095 1995.
- 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.
- 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.
- 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.
- Bachoric PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 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, Gebbski 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.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- 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.
- 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.
- 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

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

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 paraštėje.

© 2015, 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

