

HDL-C plus 3rd generation

HDL Χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

cobas®

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενα	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
04713109 190	1	REAGENT 6 x 21 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 3 x 15 mL						
04713184 190	1	REAGENT 6 x 48 mL		●	●			
	2	REAGENT 3 x 35 mL						
04713257 190	1	REAGENT 6 x 20 mL				●	●	
	2	REAGENT 6 x 8 mL						
04713214 190	1	REAGENT 6 x 54 mL				●	●	
	2	REAGENT 6 x 20 mL						
04713265 190 04713290 190	1	REAGENT 6 x 258 mL					●	●
	2	REAGENT 6 x 99 mL						
04713311 190 04713320 190	1	REAGENT 4 x 651 mL						●
	2	REAGENT 4 x 230 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 435.

Προοριζόμενη χρήση

Ενζυμική in vitro ανάλυση για τον άμεσο ποσοτικό προσδιορισμό της HDL χοληστερόλης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περίληψη

Οι λιποπρωτεΐνες υψηλής πυκνότητας (HDL) είναι υπεύθυνες για την ανάδραση μεταφορά της χοληστερόλης από τα περιφερικά κύτταρα προς το ήπαρ. Εκεί, η χοληστερόλη μετατρέπεται σε χολικά οξέα, τα οποία απεκκρίνονται στο έντερο δια της χοληφόρου οδού. Η παρακολούθηση της HDL χοληστερόλης στον ορό έχει κλινική σημασία, καθώς υπάρχει αντίστροφη συσχέτιση μεταξύ των συγκεντρώσεων της HDL χοληστερόλης στον ορό και του κινδύνου για αθηροσκληρωτική νόσο. Οι υψηλές συγκεντρώσεις της HDL χοληστερόλης έχουν προστατευτική δράση έναντι της στεφανιαίας νόσου, ενώ οι χαμηλές συγκεντρώσεις HDL χοληστερόλης, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αυξημένες συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων, αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων.¹ Για τη θεραπεία των καρδιαγγειακών παθήσεων έχουν εμφανιστεί στρατηγικές που στοχεύουν στην αύξηση του επιπέδου της HDL χοληστερόλης.^{2,3}

Για τον προσδιορισμό της HDL χοληστερόλης, διατίθεται μια ποικιλία μεθόδων στις οποίες περιλαμβάνεται η υπερφυγοκέντρηση, η ηλεκτροφόρηση, η χρωματογραφία HPLC, μέθοδοι που βασίζονται στην κατακρήμνιση, καθώς και άμεσες μέθοδοι. Από αυτές, συνήθως χρησιμοποιούνται οι άμεσες μέθοδοι. Έχουν προταθεί διάφορες προσεγγίσεις για την άμεση μέτρηση της HDL χοληστερόλης στον ορό, στις οποίες περιλαμβάνεται και η χρήση σωματιδίων με μαγνητικές ιδιότητες σε συνδυασμούς πολυανιόντων μετάλλου, καθώς και η χρήση πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) με αντισώματα έναντι της αποπρωτεΐνης B και της αποπρωτεΐνης CIII.

Αυτή η αυτοματοποιημένη μέθοδος για τον άμεσο προσδιορισμό της HDL χοληστερόλης στον ορό και το πλάσμα χρησιμοποιεί ένζυμα τροποποιημένα με PEG και θειική δεξτράνη. Όταν τα ένζυμα εστεράση της χοληστερόλης και οξειδάση της χοληστερόλης τροποποιούνται με PEG, εμφανίζουν επιλεκτική καταλυτική δραστηριότητα προς τα λιποπρωτεϊνικά κλάσματα, με τη δραστηριότητα να αυξάνεται με την εξής σειρά: LDL < VLDL ≈ χυλομικρά < HDL.⁴⁻¹⁶

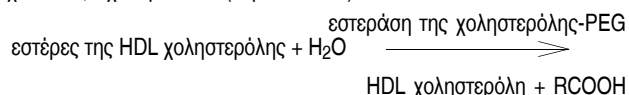
Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που έχουν ληφθεί χωρίς νηστεία είναι ελαφρώς χαμηλότερα από τα αποτελέσματα των δειγμάτων νηστείας. Με τη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού βήτα παρατηρήθηκαν συγκρίσιμα αποτελέσματα με τα δείγματα στα οποία δεν είχε προηγηθεί νηστεία.^{17,18,19} Η μέθοδος άμεσου προσδιορισμού της HDL χοληστερόλης της Roche πληροί τους στόχους των National Institutes of Health (NIH) / National Cholesterol Education Program (NCEP) του 1998, σχετικά με την αποδεκτή απόδοση.²⁰ Τα αποτελέσματα της μεθόδου αυτής εμφανίζουν

συσχέτιση με εκείνα που προκύπτουν από μεθόδους που βασίζονται στην κατακρήμνιση, καθώς και από μεθόδους υπερφυγοκέντρησης.

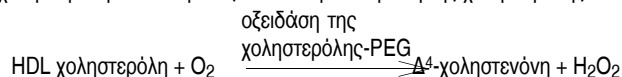
Αρχή της ανάλυσης^{4,5}

Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση

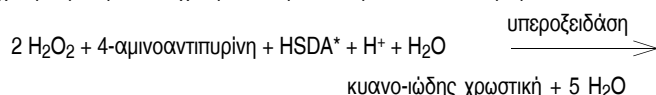
- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα). Παρουσία ιόντων μαγνησίου, η θειική δεξτράνη, σχηματίζει επιλεκτικά υδατοδιαλυτά σύμπλοκα με LDL, VLDL και χυλομικρά, τα οποία είναι ανθεκτικά σε ένζυμα τροποποιημένα με PEG.
- Προσθήκη R2 (ένζυμα τροποποιημένα με PEG/4-αμινο-αντιπυρίνη/ρυθμιστικό διάλυμα) και έναρξη της αντίδρασης: Η συγκέντρωση της χοληστερόλης στην HDL χοληστερόλη προσδιορίζεται ενζυμικά από την εστεράση της χοληστερόλης και την οξειδάση της χοληστερόλης, οι αμινομάδες των οποίων έχουν συζευχθεί με PEG (περίπου 40%).



Οι εστέρες της χοληστερόλης διασπώνται ποσοτικά σε ελεύθερη χοληστερόλη και λιπαρά οξέα από την εστεράση της χοληστερόλης.



Παρουσία οξυγόνου, η χοληστερόλη οξειδώνεται από την οξειδάση της χοληστερόλης σε Δ⁴-χοληστενόνη και υπεροξειδίου του υδρογόνου.



Παρουσία υπεροξειδάσης, το υπεροξείδιο του υδρογόνου που παράγεται αντιδρά με την 4-αμινοαντιπυρίνη και την HSDA και σχηματίζει μια κυανο-ιώδη χρωστική. Η ένταση του χρώματος της χρωστικής αυτής είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση της χοληστερόλης και μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά.

*HSDA = Νατριούχος N-(2-υδροξυ-3-σουλφοπυρολ)-3,5-διμεθοξυανιλίνη

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- R1** Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES*: 10,07 mmol/L, CHES*** 96,95 mmol/L pH 7,4, θειική δεξτράνη: 1,5 g/L, εξαένυδρο νιτρικό μαγνήσιο: ≥ 11,7 mmol/L, HSDA: 0,96 mmol/L, οξειδάση του ασκορβικού οξέος (Eupenicillium sp., ανασυνδυασμένη) ≥ 50 μkat/L (3,0 kU/L), υπεροξειδάση (HR) ≥ 16,7 μkat/L (1,0 kU/L), συντηρητικό
- R2** Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 10,07 mmol/L pH 7,0, εστεράση της χοληστερόλης-PEG (Pseudomonas sp.) ≥ 3,33 μkat/L



HDL-C plus 3rd generation

cobas®

HDL Χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

(0,2 kU/L), οξειδάση της χοληστερόλης-PEG (Streptomyces sp., ανασυνδυασμένη) $\geq 127 \mu\text{kat/L}$ (7,6 kU/L), υπεροξειδάση (HR) $\geq 333 \mu\text{kat/L}$ (20 kU/L), 4-αμινοαντιπυρίνη: 2,46 mmol/L, συντηρητικό

** HEPES = 4-(2-υδροξυαιθυλο)-1-πιπεραζινο-αιθανοσουλφονικό οξύ

*** CHES = 2-(N-κυκλοεξυλαμινο)-αιθανοσουλφονικό οξύ

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Το εγγενές ροζ χρώμα του αντιδραστηρίου της χοληστερόλης δεν επηρεάζει την ανάλυση.

Ο υπερβολικός αφρισμός του αντιδραστηρίου μπορεί να μειώσει την ακρίβεια στην αναρρόφησή του, με συνέπεια τη λήψη πιθανώς εσφαλμένων αποτελεσμάτων. Προτού τοποθετήσετε το αντιδραστήριο στον αναλυτή, φροντίστε να απομακρύνετε τον αφρό από την επιφάνειά του.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 2-8°C

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με K₃-EDTA, Li⁺, NH₄⁺ και Na-ηπαρίνη.

Το πλάσμα με EDTA δίνει μειωμένες τιμές αποτελεσμάτων.²¹ (Δείτε τη σημείωση στην ενότητα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NCEP.) Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα με ή χωρίς νηστεία.¹⁸

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:¹⁹ 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C

30 ημέρες σε θερμοκρασία -70°C

Έχει αναφερθεί πως το EDTA σταθεροποιεί τις λιποπρωτεΐνες.²²

Παρεχόμενα υλικά

- Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα) Lipids, αρ. κατ. 12172623
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm L, αρ. κατ. 10781827
Precipath HDL/LDL-C, αρ. κατ. 11778552
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα:¹⁹ Η μέθοδος αυτή τυποποιήθηκε έναντι της κατάλληλης μεθόδου αναφοράς CDC (καθορισμένη μέθοδος σύγκρισης).²⁰ Η τυποποίηση πληροί τις απαιτήσεις του "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς των Η.Π.Α. για τη χοληστερόλη, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), Νοέμβριος 1994.

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. Lipids

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: $\text{mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$
 $\text{mmol/L} \times 38,66 = \text{mg/dL}$

Περιορισμοί - αλληλεπίδρασεις^{19,24,25}

Ειδικές απαιτήσεις έκλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δείγματος και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκλυσης".

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη^a και 60 για την μη συζευγμένη χολερυθρίνη^b (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή 1026 $\mu\text{mol/L}$, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή (1026 $\mu\text{mol/L}$).

Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στο μοντέλο Glick. Ανατρέξτε στα πρόσθετα σχόλια παρακάτω (μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1200^c (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1200 mg/dL ή (745 $\mu\text{mol/L}$).

Λιπαιμία (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000.^d Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο ενδογενών τριγλυκεριδίων έως και 1200 mg/dL (13,6 mmol/L). Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Το κριτήριο αλληλεπίδρασης για τη λιπαιμία βασίζεται στο μοντέλο Glick,²⁴ το οποίο χρησιμοποιεί το Intralipid ως τεχνητό υπόστρωμα. Έως αυτή τη στιγμή, δεν υπάρχει διαθέσιμο μοντέλο το οποίο να μπορεί να μιμείται την παρεμβολή των τριγλυκεριδίων, καθώς τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στα δείγματα ασθενών συμπεριφέρονται απρόβλεπτα, ανάλογα με τη φύση των εστεροποιημένων λιπαρών οξέων στα δείγματα. Τα δείγματα ασθενών με υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων πολύ συχνά είναι λιπαιμικά. Ως εκ τούτου, οι πελάτες είναι αδύνατον να διαπιστώσουν την παρεμβολή των τριγλυκεριδίων στα δείγματα των ασθενών.

Αυξημένες συγκεντρώσεις ελεύθερων λιπαρών οξέων και μετουσιωμένων λιποπρωτεϊνών πιθανόν να προκαλέσουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα HDL χοληστερόλης.



HDL-C plus 3rd generation

cobas®

HDL Χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

Το ασκορβικό οξύ σε συγκέντρωση έως και 2,84 mmol/L (50 mg/dL) δεν επηρεάζει την ανάλυση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Η μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία επηρεάζει το μεταβολισμό των λιπιδίων και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα HDL και LDL έχουν περιορισμένη διαγνωστική αξία. Σε μερικούς ασθενείς μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, τα αποτελέσματα του HDL-C μπορεί να διαφέρει σημαντικά από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αναγνωρισμένες μεθόδους αναφοράς όπως υπερφυγοκέντρωση ή DCM (καθορισμένη μέθοδος σύγκρισης).

Από τα 17 συχνότερα χρησιμοποιούμενα φάρμακα που ελέγχθηκαν in vitro, κανένα δεν παρουσίασε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τις κλινικές εξετάσεις και άλλα ευρήματα.

a) Μετρημένη σε συγκεντρώσεις HDL-C έως και 1,17 mmol/L (45,4 mg/dL).

b) Μετρημένη σε συγκεντρώσεις HDL-C έως και 1,19 mmol/L (46,0 mg/dL).

c) Μετρημένη σε συγκεντρώσεις HDL-C έως και 1,39 mmol/L (53,7 mg/dL).

d) Μετρημένη σε συγκεντρώσεις HDL-C έως και 0,84 mmol/L (32,6 mg/dL).

Εύρος μέτρησης

0,08–3,10 mmol/L (3–120 mg/dL).

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης.

Αναλυτές Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR P:

Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται με ποσοστό αραιώσης 1:2. Τα αποτελέσματα για δείγματα αραιώσης από τη λειτουργία επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα παράγοντα 2. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Τιμές αναφοράς

	Κανένας κίνδυνος	Μέτριος κίνδυνος	Υψηλός κίνδυνος
Άνδρες ^{26,27,28}			
mg/dL	> 55	35–55	< 35
mmol/L	> 1,45	0,90–1,45	< 0,90
Γυναίκες ^{26,27,28}			
mg/dL	> 65	45–65	< 45
mmol/L	> 1,68	1,15–1,68	< 1,15

Οδηγίες National Cholesterol Education Program (NCEP)²³

< 40 mg/dL (1,04 mmol/L): Χαμηλή τιμή HDL χοληστερόλης (παράγοντας ιδιαίτερα υψηλού κινδύνου για στεφανιαία νόσο)

≥ 60 mg/dL (1,56 mmol/L): Υψηλή τιμή HDL χοληστερόλης (αρνητικός παράγοντας κινδύνου για στεφανιαία νόσο)

Η HDL χοληστερόλη επηρεάζεται από ορισμένους παράγοντες, όπως π.χ. το κάπνισμα, η άσκηση, οι ορμόνες, το φύλο και η ηλικία.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Οι οδηγίες του National Cholesterol Education Program (NCEP) βασίζονται σε τιμές ορού και, ως εκ τούτου, κατά την ταξινόμηση ασθενών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τιμές ορού ή ισοδύναμες. Για τη μετατροπή των τιμών EDTA-πλάσματος σε τιμές ορού, το NCEP συνιστά να χρησιμοποιείται ο συντελεστής 1,03. Ωστόσο, οι ερευνητές μας ανακάλυψαν ότι για το αντιδραστήριο HDL-C plus 3rd generation θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο συντελεστής 1,06. Προκειμένου να συμμορφώνεται με το στόχο ενός σφάλματος 5% που έθεσε το NCEP το 1998, συνιστούμε κάθε εργαστήριο να επικυρώσει αυτόν τον συντελεστή μετατροπής και να τον εισάγει στις παραμέτρους εξέτασης για την ανάλυση HDL-C plus 3rd generation.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα¹⁹

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε καθημερινά, με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή mmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου, χαμηλής συγκέντρωσης*	34,4	0,891	0,95	31,6	0,818	1,3
Ορός ανθρώπου, υψηλής συγκέντρωσης*	80,4	2,08	0,60	63,4	1,64	1,2
Precinorm L	47,2	1,22	0,90	41,8	1,08	1,1
Precipath HDL/LDL-C	35,9	0,930	0,81	33,0	0,855	1,8

* Για τις μελέτες εντός σειράς και μεταξύ σειρών χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικοί οροί ανθρώπου.

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

0,08 mmol/L (3 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου¹⁹

A. Μετά από σύγκριση της ανάλυσης HDL-cholesterol plus 3ης γενιάς της Roche (y) με την παλαιότερη ανάλυση HDL-cholesterol plus της Roche (x) σε αναλυτή Roche/Hitachi 917, υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση σε ορό ανθρώπου (mg/dL):

Passing/Bablok²⁹ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1,005x - 0,69$ $y = 0,965x + 1,06$
 $r = 0,942$ $r = 0,989$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 55

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 7,0 και 98,6 mg/dL (0,18–2,55 mmol/L).

B. Μετά από σύγκριση της ανάλυσης HDL-cholesterol plus 3ης γενιάς της Roche σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (y), υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση σε ορό ανθρώπου (mmol/L):

Passing/Bablok²⁹ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0,984x - 0,047$ $y = 0,986x - 0,046$
 $r = 0,971$ $r = 0,998$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 55

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,20 και 2,49 mmol/L (7,7–96,3 mg/dL).

Βιβλιογραφία

- 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 et al. 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 α -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;19:419–427.



HDL-C plus 3rd generation

cobas®

HDL Χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

6. 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.
7. Zawta B, Klüber J. Brochure “Wissenswertes zu Apolipoproteinen”. Fragen/Antworten (Boehringer Mannheim 1991).
8. AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1st ed. 1996:2–16.
9. Hatch FT, Lees RS. Practical methods for plasma lipoprotein analysis. Adv Lipid Res 1968;6:1–68.
10. Narayan KA, Kummerow FA. Disk electrophoresis of human serum lipoprotein. Nature 1965;205:246–248.
11. 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.
12. 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.
13. Musto J, Lawlor JF. HDL-cholesterol: online separation and analysis utilizing an automated chemistry analyzer [Abstract]. Clin Chem 1993;39:1125.
14. Kakuyama T, Kimura S, Hashiguchi Y. Fully automated determination of HDL-cholesterol from human serum with Hitachi 911 [Abstract]. Clin Chem 1994;40:1104.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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;119:1127.
19. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
20. Kimberly M, Leary E, Cole T, Waymack P. 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.
21. Tietz. Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition 1999;842–843.
22. Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, Sampson EJ. Standardization of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34:B95–B105.
23. 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.
24. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
25. Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.
26. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:208.
27. 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.
28. Assmann G, Schriewer H, Schmitz G et al. Quantification of high-density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl₂. Clin Chem 1983;29:2026–2030.
29. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο “Πρόγραμμα ειδικής έκπλυσης” (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	HDLC3
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	15
6	Assay Point 2	31
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	600
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	83
19	R3 Pos.	
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.00
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	90
46	Sens. Limit	680
47	S1 Abs. Limit (L)	-32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	32000
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



HDL-C plus 3rd generation

HDL Χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στο αντίστοιχο φύλλο εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

cobas®

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.
© 2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

