

# LDL-C plus 2nd generation

LDL χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

cobas®

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

| Αρ. καταλόγου | Φιαλίδιο | Περιεχόμενα        | 902 | 904 | 911<br>912 | 917 | MODULAR |   |
|---------------|----------|--------------------|-----|-----|------------|-----|---------|---|
|               |          |                    |     |     |            |     | P       | D |
| 04714423 190  | 1        | REAGENT 6 x 22 mL  | ●   | ●   | ●          | ●   | ●       |   |
|               | 2        | REAGENT 6 x 8 mL   |     |     |            |     |         |   |
| 03038696 122  | 1        | REAGENT 6 x 48 mL  |     |     | ●          |     |         |   |
|               | 2        | REAGENT 3 x 35 mL  |     |     |            |     |         |   |
| 04711220 190  | 1        | REAGENT 6 x 66 mL  |     |     |            | ●   | ●       |   |
|               | 2        | REAGENT 6 x 27 mL  |     |     |            |     |         |   |
| 05230438 190  | 1        | REAGENT 6 x 250 mL |     |     |            |     | ●       | ● |
| 05230446 190  | 2        | REAGENT 6 x 97 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:

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR: ACN 059

### Προοριζόμενη χρήση

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

### Περίληψη

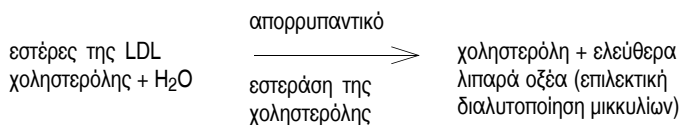
Οι λιποπρωτεΐνες χαμηλής πυκνότητας (LDL) διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην πρόκληση και την εξέλιξη της αθηροσκληρώσεως και ιδιαίτερα της σκληρύνσεως των στεφανιαίων αγγείων. Οι λιποπρωτεΐνες LDL συντίθενται στο ήπαρ από τις VLDL (λιποπρωτεΐνες πολύ χαμηλής πυκνότητας), μεγάλης περιεκτικότητας σε τριγλυκερίδια, με τη δράση διαφόρων λιπολυτικών ενζύμων. Η απομάκρυνση της LDL από το πλάσμα εκτελείται κυρίως από τα κύτταρα του ηπατικού παρεγχύματος μέσω ειδικών υποδοχέων LDL. Οι αυξημένες συγκεντρώσεις LDL στο αίμα και η αύξηση του χρόνου παραμονής τους, σε συνδυασμό με μια αύξηση στο ρυθμό βιολογικής μετατροπής, οδηγούν στην απώλεια της ενδοθηλιακής λειτουργίας και σε αυξημένη πρόκληση της LDL χοληστερόλης από το σύστημα μονοκυττάρων/μακροφάγων και από τα λεία μυϊκά κύτταρα των τοιχωμάτων των αγγείων. Το μεγαλύτερο μέρος της χοληστερόλης που συσσωρεύεται σε αθηροσκληρωτικές πλάκες προέρχεται από την LDL. Η τιμή της LDL χοληστερόλης αποτελεί τον πιο σημαντικό δείκτη κλινικής πρόγνωσης από οποιαδήποτε άλλη παράμετρο, αναφορικά με την αθηροσκληρώση των στεφανιαίων. Κατά συνέπεια, οι θεραπείες που εστιάζουν στη μείωση των λιπιδίων στοχεύουν πρωταρχικά στη μείωση της LDL χοληστερόλης, η οποία συνεπάγεται βελτίωση της ενδοθηλιακής λειτουργίας, πρόληψη της αθηροσκληρώσεως και επιβράδυνση της εξέλιξης της, καθώς και πρόληψη της ρήξης της πλάκας. Για τον προσδιορισμό της LDL χοληστερόλης διατίθενται ποικίλες μέθοδοι όπως η υπερφυγοκέντρωση ως μέθοδος αναφοράς, η ηλεκτροφόρηση των λιποπρωτεϊνών και οι μέθοδοι κατακρήμνισης. Στις μεθόδους κατακρήμνισης, η LDL χοληστερόλη που περιέχει B-απολιποπρωτεΐνη κατακρήμνιζεται, για παράδειγμα, με τη χρήση θειικού πολυβινυλίου, θειικής δεξτράνης ή πολυκυκλικών ανιόντων. Η περιεκτικότητα σε LDL χοληστερόλη υπολογίζεται συνήθως από τη διαφορά μεταξύ της ολικής χοληστερόλης και της χοληστερόλης των υπόλοιπων λιποπρωτεϊνών (VLDL και HDL χοληστερόλη) στο υπερκείμενο, μετά την κατακρήμνιση με θειικό πολυβινύλιο και θειική δεξτράνη. Οι Κλινικές Ανάλυσης Λιπιδίων συνιστούν ένα συνδυασμό μεθόδων υπερφυγοκέντρωσης και κατακρήμνισης με χρήση πολυανιόντων παρουσία διασθενών κατιόντων. Οι μέθοδοι κατακρήμνισης είναι χρονοβόρες, δεν μπορούν να αυτοματοποιηθούν και είναι επιρρεπείς σε παρεμβολές από υπερλιπιδαιμικό ορό, ιδιαίτερα σε υψηλές συγκεντρώσεις ελεύθερων λιπαρών οξέων. Μια πρόσφατη μέθοδος βασίζεται στον προσδιορισμό της LDL χοληστερόλης αφού το δείγμα υποβληθεί σε ανοσοπροσρόφηση και φυγοκέντρωση. Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης της LDL χοληστερόλης γίνεται συνήθως σύμφωνα με τον τύπο του Friedewald. Ο τύπος βασίζεται σε 2 προσδιορισμούς χοληστερόλης, 1 προσδιορισμό τριγλυκεριδίων και στην κατακρήμνιση των σωματιδίων HDL, και θεωρεί δεδομένη την άμεση σχέση μεταξύ VLDL χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων σε δείγματα αίματος

ατόμων υπό νηστεία. Παρουσία έστω και μικρών ποσοτήτων χυλομικρών ή μη φυσιολογικών λιποπρωτεϊνών, ο τύπος δίνει ψευδώς χαμηλές τιμές LDL χοληστερόλης. Για το λόγο αυτόν, υπάρχει μεγάλη ανάγκη για μια απλή και αξιόπιστη μέθοδο προσδιορισμού της LDL χοληστερόλης χωρίς κανένα προπαρασκευαστικό στάδιο ή υπολογισμό.

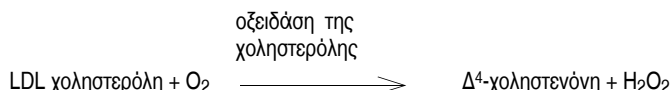
Αυτή η αυτοματοποιημένη μέθοδος για τον άμεσο προσδιορισμό της LDL χοληστερόλης εκμεταλλεύεται την επιλεκτική διαλυτοποίηση των μικκυλίων της LDL χοληστερόλης από ένα μη ιοντικό απορρυπαντικό και την αλληλεπίδραση ενός σακχάρου με τις λιποπρωτεΐνες (VLDL και χυλομικρά). Εάν συμπεριληφθεί κάποιο απορρυπαντικό στην ενζυμική μέθοδο προσδιορισμού της χοληστερόλης (αντίδραση σύζευξης εστεράσης της χοληστερόλης και οξειδάσης της χοληστερόλης), οι σχετικές δραστηριότητες της χοληστερόλης στα κλάσματα λιποπρωτεϊνών αυξάνονται με την παρακάτω σειρά: HDL < χυλομικρά < VLDL < LDL. Παρουσία  $Mg^{++}$ , μια ένωση σακχάρου μειώνει σημαντικά την ενζυμική αντίδραση μέτρησης της χοληστερόλης στις VLDL και τα χυλομικρά. Ο συνδυασμός ένωσης σακχάρου και απορρυπαντικού διευκολύνει τον επιλεκτικό προσδιορισμό της LDL χοληστερόλης στον ορό.<sup>1-8</sup> 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.<sup>9,10,11</sup> Αυτή η άμεση ανάλυση πληροί τους στόχους του NCEP του 1995 για συνολικό CV < 4%, σφάλμα ≤ 4% έναντι της πρότυπης μεθόδου και συνολικό αναλυτικό σφάλμα ≤ 12%.<sup>12</sup>

### Αρχή της μεθόδου

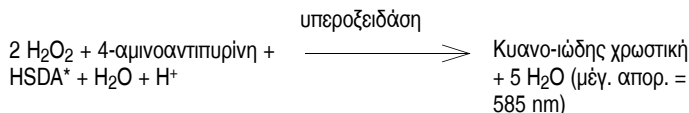
Ομοιογενής ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος.



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  $\Delta^4$ -χοληστενόνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου.



\*HSDA = Νατριοχός N-(2-υδροξυ-3-σουλφοπροπυλο)-3,5-διμεθοξυανιλίνη

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.



# LDL-C plus 2nd generation

cobas®

LDL χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

## Αντιδραστικότητα - διαλύματα εργασίας

- R1 Ρυθμιστικό διάλυμα MOPS (3-μορφολινοπροπανοσουλφονικό οξύ): 20,1 mmol/L pH 6,5, HSDA: 0,96 mmol/L, ασκορβική οξειδάση (*Eurpenicillium* sp., ανασυνδυασμένη):  $\geq 50 \mu\text{kat/L}$ , υπεροξειδάση (HR):  $\geq 167 \mu\text{kat/L}$ , συντηρητικό
- R2 Ρυθμιστικό διάλυμα MOPS (3-μορφολινοπροπανοσουλφονικό οξύ): 20,1 mmol/L pH 6,8,  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ : 8,11 mmol/L, 4-αμινοαντιπυρίνη: 2,46 mmol/L, εστεράση της χοληστερόλης (*Pseudomonas* sp.):  $\geq 50 \mu\text{kat/L}$ , οξειδάση της χοληστερόλης (*Brevibacterium* spec., ανασυνδυασμένη):  $\geq 33,3 \mu\text{kat/L}$ , υπεροξειδάση (HR):  $\geq 333 \mu\text{kat/L}$ , απορρυπαντικό, συντηρητικό.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

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

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

## Χειρισμός αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

## Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κτ: 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 δειγματος 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  $\text{Li}^-$ ,  $\text{Na}^-$ ,  $\text{NH}_4^+$ -ηπαρίνη.

Το πλάσμα που είναι επεξεργασμένο με EDTA δίνει μειωμένες τιμές αποτελεσμάτων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα με ή χωρίς νηστεία.<sup>10</sup>

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών.

Τα σωληνάρια 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 (αυτήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:<sup>11</sup> 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C  
30 ημέρες σε θερμοκρασία -70°C

Έχει αναφερθεί πως το EDTA σταθεροποιεί τις λιποπρωτεΐνες.<sup>13</sup>

## 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 122, 12172623 160 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm L, αρ. κατ. 10781827 122, Precipath HDL/LDL-C, αρ. κατ. 11778552 122
- 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: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού β, όπως καθορίζεται στις συστάσεις του πρωτοκόλλου πιστοποίησης LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers.<sup>12</sup>

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 το υλικό ελέγχου που αναφέρεται 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 καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

## 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 - αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του  $\pm 10\%$  των αρχικών τιμών.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με

35 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 70 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 35 mg/dL ή 599  $\mu\text{mol/L}$ , κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 70 mg/dL ή 1197  $\mu\text{mol/L}$ ).

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 1500 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1500 mg/dL ή 931  $\mu\text{mol/L}$ ).

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 200. Αραιώστε τα δείγματα με δείκτη L > 200 με διάλυμα NaCl 0,9% (π.χ. 1 + 3). Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο ενδογενών τριγλυκεριδίων έως και 1200 mg/dL. Αραιώστε τα δείγματα με συγκέντρωση τριγλυκεριδίων > 1200 mg/dL με διάλυμα NaCl 0,9% (π.χ. σε αναλογία 1 + 3). Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 4).

Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Το ασκορβικό οξύ σε συγκέντρωση έως 50 mg/dL (2,84 mmol/L) δεν επηρεάζει την ανάλυση. Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση από HDL ( $\leq 75 \text{ mg/dL}$ ), VLDL ( $\leq 140 \text{ mg/dL}$ ), ή χυλομικρά (τριγλυκερίδια  $\leq 2000 \text{ mg/dL}$ ).

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

Η μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος επηρεάζει το μεταβολισμό των λιπιδίων και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα HDL και LDL έχουν χαμηλή διαγνωστική αξία. Σε ορισμένους ασθενείς με μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, το αποτέλεσμα της ανάλυσης LDL-C plus παρουσιάζει σημαντικό αρνητικό σφάλμα έναντι του αποτελέσματος που λαμβάνεται με τη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού β.

Ο προσδιορισμός ορισμένων αναλυόμενων ουσιών αλληλεπιδρά με την παρούσα ανάλυση και απαιτεί βήμα ειδικής έκπλυσης. Ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση των καταλόγων αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς και στο εγχειρίδιο χρήσης για επιπλέον οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης".



# LDL-C plus 2nd generation

cobas®

## LDL χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

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

### Εύρος μέτρησης

0,078-14,2 mmol/L (3-550 mg/dL ή 0,03-5,5 g/L)

Αναλύστε δείγματα με συγκεντρώσεις LDL χοληστερόλης > 14,2 mmol/L (> 550 mg/dL) μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης.

Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2.

Σε αναλυτές χωρίς λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με διάλυμα NaCl 0,9% (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

### Τιμές αναφοράς<sup>14</sup>

Επίπεδα σε σχέση με τον κίνδυνο στεφανιαίας νόσου.

Επίπεδα ενηλίκων:

|                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Ιδανικό                            | < 2,59 mmol/L (< 100 mg/dL)      |
| Σχεδόν ιδανικό/πάνω από το ιδανικό | 2,59-3,34 mmol/L (100-129 mg/dL) |
| Οριακά υψηλό                       | 3,37-4,12 mmol/L (130-159 mg/dL) |
| Υψηλό                              | 4,14-4,89 mmol/L (160-189 mg/dL) |
| Πολύ υψηλό                         | ≥ 4,92 mmol/L (≥ 190 mg/dL)      |

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

### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

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

### Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21).

Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| Δείγμα              | Εντός σειράς       |        |         | Μεταξύ σειρών      |        |         |
|---------------------|--------------------|--------|---------|--------------------|--------|---------|
|                     | Μέση τιμή<br>mg/dL | mmol/L | CV<br>% | Μέση τιμή<br>mg/dL | mmol/L | CV<br>% |
| Ορός ανθρώπου 1*    | 21,6               | 0,559  | 0,71    | 74,9               | 1,940  | 1,20    |
| Ορός ανθρώπου 2*    | 160,3              | 4,152  | 0,81    | 179,5              | 4,649  | 1,16    |
| Precinorm L         | 87,3               | 2,261  | 1,22    | 88,0               | 2,279  | 0,96    |
| Precipath HDL/LDL-C | 182,2              | 4,719  | 0,64    | 179,5              | 4,649  | 0,87    |

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

### Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Όριο ανίχνευσης: 0,078 mmol/L (3 mg/dL ή 0,03 g/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συκέντρωσης 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 συκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

### Σύγκριση μεθόδου

A. Μετά από σύγκριση της ανάλυσης προσδιορισμού LDL χοληστερόλης με χρήση της μεθόδου 2nd generation LDL-cholesterol plus της Roche (y) και της μεθόδου πρώτης γενιάς LDL-cholesterol plus (x) σε αναλυτή Roche/Hitachi 917, υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Passing/Bablok <sup>15</sup> | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1,010x + 4,614           | y = 0,980x + 7,95     |
| τ = 0,922                    | r = 0,993             |

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 55

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 59,0 και 295,8 mg/dL (1,53-7,66 mmol/L).

B. Μετά από σύγκριση της ανάλυσης προσδιορισμού LDL χοληστερόλης με χρήση της μεθόδου LDL-cholesterol plus της Roche σε έναν αναλυτή Roche/Hitachi 911 (y) με τη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού β (υπερφυγοκέντρωση και κατακρήμνιση με ηπαρινικό μαγγάνιο) για τον προσδιορισμό της LDL χοληστερόλης (x) υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Passing/Bablok <sup>15</sup> | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1,032x - 0,131           | y = 0,997x + 0,024    |
| τ = 0,839                    | r = 0,970             |

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 47

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 74,6 και 211 mg/dL (1,93-5,46 mmol/L).

### Βιβλιογραφία

- Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, Belcher JD, Grinstead GF, Frantz Jr ID. 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), 2nd 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, Roheim PS, Asztalos BF, Zilversmit DB, Srinivasan SR, Berenson GS, Wilson PWF, Scanu AM, Malikow MR. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41:132-133 No. 1.
- Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A., Boca Raton: CRC Press, 83-102, 1983.
- 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. Ärtzl. Lab. 1985;31:325-330.
- Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of LDL-Cholesterol Concentration without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
- 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, 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.
- Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
- LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. October 1997.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, Sampson EJ. Standardization of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein measurements. Clin Chem 1988;34:B95-B105.
- 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 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 εκπαίδευσης" (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.



# LDL-C plus 2nd generation

cobas®

LDL χοληστερόλη, χωρίς προεπεξεργασία

## Αναλυτής Roche/Hitachi 902

| No. | <Chemistry>           |          |
|-----|-----------------------|----------|
| 1   | Test Name             | LDLC2    |
| 2   | Assay Code (Mthd)     | 2 Point  |
| 3   | Assay Code (2. Test)  | 0        |
| 4   | Reaction Time         | 10       |
| 5   | Assay Point 1         | 17       |
| 6   | Assay Point 2         | 35       |
| 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        | Large    |
| 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        |
| 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       | 160      |
| 46  | Sens. Limit           | 1320     |
| 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)    | 00       |
| 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

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.

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.  
©2008 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

