04773349001V8.0

CHOL2

cobas®

Χοληστερόλη 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
04718917 190	Cholesterol Gen.2 (4 × 100 προσδιορισμοί)		**cobas c** 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός 300	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός 300	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός 301	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός 301	
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Κωδικός 304	
11285874 122	Precipath L (4 × 3 mL)	Κωδικός 305	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

CHO2I: ACN 798

CHO2A: ACN 433

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c** 111.

Περίληψη

Η χοληστερόλη είναι ένα στεροειδές με δευτεροταγή υδροξυλική ομάδα στη θέση C3. Συντίθεται σε πολλά είδη ιστού, αλλά ιδιαίτερα στο ήπαρ και στο εντερικό τοίχωμα. Περίπου τα τρία τέταρτα της ποσότητας της χοληστερόλης συντίθενται εκ νέου και το ένα τέταρτο προσλαμβάνεται με την τροφή. Οι αναλύσεις χοληστερόλης χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του κινδύνου αθηροσκλήρωσης, καθώς και για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών που αφορούν στην αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης, καθώς και διαταραχών μεταβολισμού λιπιδίων και λιποπρωτεϊνών.

Η ανάλυση της χοληστερόλης αναφέρθηκε για πρώτη φορά από τον Liebermann το 1885 και στη συνέχεια από τον Burchard το 1889. Στην αντίδραση Liebermann-Burchard, η χοληστερόλη σχηματίζει μια κυανοπράσινη χρωστική από πολυμερισμένους ακόρεστους υδατάνθρακες, σε μέσο οξικού οξέος/οξικού ανυδρίτη/συμπυκνωμένου θειικού οξέος. Η μέθοδος Abell και Kendall είναι ειδική για τη χοληστερόλη, αλλά είναι τεχνικώς περίπλοκη και απαιτεί τη χρήση διαβρωτικών αντιδραστηρίων. Το 1974, οι Roeschlau και Allain περιέγραψαν την πρώτη πλήρως ενζυμική μέθοδο. Η μέθοδος αυτή βασίζεται στον προσδιορισμό της Δ4-χοληστενόνης μετά την ενζυμική διάσπαση του χοληστερολεστέρα από εστεράση της χοληστερόλης, μετατροπή της χοληστερόλης από την οξειδάση χοληστερόλης και μετέπειτα μέτρηση του υπεροξειδίου του υδρογόνου που σχηματίζεται με την αντίδραση Trinder. Η βελτιστοποίηση της διάσπασης του εστέρα (> 99.5 %) επιτρέπει την τυποποίηση με τη χρήση πρωτευόντων και δευτερευόντων προτύπων και την άμεση σύγκριση με τις μεθόδους αναφοράς CDC και NIST.[1,2,3,4,5,6,7,8,9] Οι τιμές των αποτελεσμάτων από δείγματα που έχουν ληφθεί χωρίς νηστεία πιθανόν να είναι ελαφρώς χαμηλότερες από τις τιμές των αποτελεσμάτων των δειγμάτων νηστείας.[10,11]

Η ανάλυση χοληστερόλης της Roche πληροί το στόχο που έθεσαν τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (National Institutes of Health – NIH) το 1992, για τιμές χαμηλότερες ή ίσες με το 3 %, τόσο για την επαναληψιμότητα όσο και για το συστηματικό σφάλμα.[12]

Η ανάλυση έχει τυποποιηθεί προαιρετικά έναντι της μεθόδου Abell/Kendall και της μεθόδου αραίωσης ισοτόπου/φασματοφωτομετρίας μάζας. Οι αξιώσεις και τα στοιχεία απόδοσης που παρουσιάζονται εδώ είναι ανεξάρτητα από την τυποποίηση.

Αρχή της μεθόδου

Ενζυμική χρωματομετρική μέθοδος.
Οι εστέρες της χοληστερόλης διασπώνται μέσω της δράσης της εστεράσης της χοληστερόλης (CE) και αποδίδουν ελεύθερη χοληστερόλη και λιπαρά οξέα. Κατόπιν, η οξειδάση της χοληστερόλης (CHOD) καταλύει την οξείδωση της χοληστερόλης προς χοληστ-4-εν-3-όνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Παρουσία υπεροξειδάσης, το παραγόμενο υπεροξείδιο του υδρογόνου επιτελεί οξειδωτική σύζευξη της φαινόλης και της 4-αμινοαντιπυρίνης προς σχηματισμό μιας ερυθρής χρωστικής κινονιμίνης.

Εστέρες χοληστερόλης + H_2O $\xrightarrow{CE}$ χοληστερόλη + RCOOH

Χοληστερόλη + O_2 $\xrightarrow{CHOD}$ χοληστ-4-εν-3-όνη + H_2O_2

2 H_2O_2 + 4-AAP + φαινόλη $\xrightarrow{POD}$ χρωστικής κινονιμίνης + 4 H_2O

Η ένταση του χρώματος της χρωστικής που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση της χοληστερόλης. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8, Mg^{2+}: 10 mmol/L, χολικό νάτριο: 0.6 mmol/L, 4-αμινοαντιπυρίνη: ≥ 0.45 mmol/L, φαινόλη: ≥ 12.6 mmol/L, πολυγλυκολαιθέρας λιπαρών αλκοολών: 3 %, CE (είδη ψευδομονάδας): ≥ 25 μkat/L (≥ 1.5 U/mL), CHOD (E. coli): ≥ 7.5 μkat/L (≥ 0.45 U/mL), POD (χρένου): ≥ 12.5 μkat/L (≥ 0.75 U/mL), σταθεροποιητές, συντηρητικό

CHOL2

Χοληστερόλη 2ης γενιάς

cobas®

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Προειδοποίηση

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πρόληψη:

P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

Ανταπόκριση:

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός του αντιδραστηρίου

Έτοιμο προς χρήση

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά:
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_3-EDTA

Η χρήση πλάσματος με EDTA προκαλεί τη λήψη ελαφρώς χαμηλότερων τιμών.

Μην χρησιμοποιείτε πλάσμα με κιτρικό, οξαλικό ή φθόριο.[13]

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα μετά από νηστεία ή χωρίς να έχει προηγηθεί νηστεία.[11]

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 αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[14,15]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	3 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

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

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 111 **Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	512/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	6/37
Μονάδα	mmol/L
Τρόπος αντίδρασης	R-S

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R	47 μL	70 μL
Δείγμα	2 μL	23 μL
Συνολικός όγκος	142 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με τη μέθοδο Abell/Kendall[12], καθώς και μέσω αραίωσης ισοτόπου/φασματοφωτομετρίας μάζας.[16] Έτσι πληρούνται οι απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (National Institute of Standards and Technology – NIST).

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

CHOL2

Χοληστερόλη 2ης γενιάς

cobas®

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

Υπολογισμός

Ο αναλυτής **cobas c** 111 υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: mmol/L × 38.66 = mg/dL

mmol/L × 0.3866 = g/L

mg/dL × 0.0259 = mmol/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % των αρχικών τιμών, σε συγκέντρωση χοληστερόλης ίση με < 5.2 mmol/L (< 200 mg/dL).

Ίκτερος:[17] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 14 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 7 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 239 μmol/L ή 14 mg/dL, κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 120 μmol/L ή 7 mg/dL).

Αιμόλυση:[17] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 350 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 217 μmol/L ή 350 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[17] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[18,19]

Οι τοξικώσεις ακεταμινοφαίνης θεραπεύονται συχνά με N-ακετυλοκυστεΐνη. Η N-ακετυλοκυστεΐνη σε θεραπευτική συγκέντρωση όταν χρησιμοποιείται ως αντίδοτο και ο μεταβολίτης ακεταμινοφαίνης N-ακετυλο-p-βενζοκινονο-ιμίνη (NAPQI) ανεξάρτητα ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Φλεβοκέντηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από τη χορήγηση μεταμιζόλης. Εάν η φλεβοκέντηση διενεργηθεί αμέσως μετά ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης μεταμιζόλης, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[20]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c** 111, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.25-20.7 mmol/L (9.7-800 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.25 mmol/L (9.7 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Κλινική ερμηνεία σύμφωνα με τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης (European Atherosclerosis Society):[21]

	mmol/L	*mg/dL*	*Διαταραχή μεταβολισμού των λιπιδίων*
Χοληστερόλη	< 5.2	(< 200)	
Τριγλυκερίδια	< 2.3	(< 200)	ΟΧΙ
Χοληστερόλη	5.2-7.8	(200-300)	Ναι, εάν η HDL χοληστερόλη είναι < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Χοληστερόλη	> 7.8	(> 300)	
Τριγλυκερίδια	> 2.3	(> 200)	ΝΑΙ

Συστάσεις από την Ομάδα Θεραπείας Ενηλίκων NCEP για τα παρακάτω όρια cutoff κινδύνου στον πληθυσμό των Η.Π.Α.:[22]

Επιθυμητό επίπεδο χοληστερόλης	< 5.17 mmol/L	(< 200 mg/dL)
Οριακά υψηλή χοληστερόλη	5.17-6.18 mmol/L	(200-239 mg/dL)
Υψηλή χοληστερόλη	≥ 6.21 mmol/L	(≥ 240 mg/dL)

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 τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c** 111. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	2.4 (92.8)	0.01 (0.39)	0.5
Precipath U	4.8 (185.6)	0.03 (1.16)	0.7
Ορός ανθρώπου 1	3.0 (116.0)	0.05 (1.93)	1.7
Ορός ανθρώπου 2	8.1 (313.1)	0.06 (2.32)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)*	*SD mmol/L (mg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	2.42 (93.6)	0.03 (0.97)	1.0
Precipath U	4.90 (189.4)	0.05 (2.09)	1.1
Ορός ανθρώπου 3	3.40 (131.4)	0.05 (1.82)	1.4
Ορός ανθρώπου 4	10.9 (421.4)	0.16 (6.03)	1.4

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της χοληστερόλης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c** 111 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.
Μέγεθος δείγματος (n) = 111

Passing/Bablok[23]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.019x - 0.010 mmol/L	y = 0.984x + 0.115 mmol/L
τ = 0.973	r = 0.998

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.46 και 18.95 mmol/L (17.8 και 732.6 mg/dL).

cobas®

Βιβλιογραφία

1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.

2 Liebermann C. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.

3 Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.

4 Abell L, et al. Standard Methods in Clinical Chemistry 1958;26:2.

5 Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.

6 Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.

7 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.

8 Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.

9 Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.

10 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.

11 Pisani T, Gebski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.

12 Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964, February 1990.

13 Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.

14 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.

15 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

16 Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.

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

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

19 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.

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

21 Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77.

22 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.

23 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
REAGENT	Αντιδραστήριο
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche