

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

Informazioni per ordini

cobas®

REF	CONTENT	Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
07005717 190	LDL-Cholesterol Gen.3 (200 test)	N. d'ident. 07 7565 7
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Codice 424
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:**LDLC3: ACN 552**Per l'analizzatore **cobas c** 502:**LDLC3: ACN 8552**

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa del colesterolo LDL nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario

Le lipoproteine a bassa densità (*Low Density Lipoproteins*: LDL) hanno un ruolo chiave per l'insorgenza ed il decorso dell'aterosclerosi, specialmente della sclerosi coronarica.^{1,2} Le LDL derivano, mediante l'azione di diversi enzimi lipolitici, dalle VLDL (*Very Low Density Lipoproteins*) ricche di trigliceridi, e vengono sintetizzate dal fegato. L'eliminazione delle LDL dal plasma avviene principalmente attraverso le cellule del parenchima epatico mediante gli specifici recettori di LDL. Elevate concentrazioni di LDL nel sangue e un prolungamento della durata della loro permanenza insieme ad un aumentato tasso di modificazione biologica comportano la distruzione della funzionalità endoteliale e un aumentato assorbimento del colesterolo LDL dal sistema di monociti/macrofagi nonché dalle cellule dei muscoli lisci nelle pareti dei vasi. Il colesterolo depositato nelle placche aterosclerotiche proviene prevalentemente dalle LDL. Tra tutti i singoli parametri, la misurazione del colesterolo LDL, a livello clinico, ha la maggiore importanza per la predizione dell'aterosclerosi coronarica. Ciò considerando, lo scopo terapeutico dell'ipolipemizzazione è concentrato sulla diminuzione del colesterolo LDL, della quale si ritiene che il beneficio terapeutico sia il miglioramento della funzionalità endoteliale, l'impedimento dell'insorgenza dell'aterosclerosi oppure la sua diminuita progressione, e finalmente l'impedimento di una rottura della placca.

Per la determinazione del colesterolo LDL sono disponibili vari metodi, quali l'ultracentrifugazione come il metodo di riferimento, l'elettroforesi lipoproteica, l'HPLC ed i metodi a precipitazione.^{3,4} Nei metodi a precipitazione, si fa precipitare, ad esempio, il colesterolo LDL contenente apolipoproteine B, impiegando polivinilsolfato, solfato di destrano o anioni policiclici. Di solito, si calcola la concentrazione di colesterolo LDL dalla differenza tra il colesterolo totale e quello rimanente nel surnatante (colesterolo VLDL e HDL) dopo la precipitazione con polivinilsolfato e con solfato di destrano.⁵ Le *Lipid Research Clinics* raccomandano una combinazione dell'ultracentrifugazione e dei metodi a precipitazione impiegando polianioni in presenza di cationi bivalenti. I metodi a precipitazione richiedono però molto tempo, non sono automatizzabili e sono soggetti ad interferenze da sieri iperlipidemici, soprattutto in caso di alte concentrazioni di acidi grassi liberi. Un metodo più recente è basato sulla determinazione del colesterolo LDL dopo immunoassorbimento e centrifugazione del campione.⁶

Il calcolo della concentrazione di colesterolo LDL secondo la formula di Friedewald è basato su due determinazioni del colesterolo (colesterolo totale e colesterolo HDL) e una determinazione dei trigliceridi.⁷

La formula di Friedewald per il calcolo del colesterolo LDL parte dal presupposto di un rapporto fisso tra il colesterolo VLDL ed i trigliceridi nei campioni di sangue prelevati a digiuno (colesterolo VLDL = trigl./5 mg/dL, colesterolo VLDL = trigl./2.2 mmol/L). La deviazione nel calcolo del colesterolo LDL impiegando tale supposizione è solo accettabile nei campioni con una concentrazione di trigliceridi < 2.0 mmol/L (177 mg/dL).^{8,9} Anche in presenza di piccole quantità di chilomicroni o di lipoproteine patologiche, da questa formula risultano valori di colesterolo LDL

artificialmente bassi. I campioni postprandiali non possono essere impiegati per il calcolo del colesterolo LDL poiché contengono un'alta concentrazione di chilomicroni e spesso è superato il limite della concentrazione di trigliceridi accettabile.

Per questi motivi è stato sviluppato un metodo semplice e affidabile per la misurazione di routine del colesterolo LDL senza la necessità di fasi preparatorie. Il presente metodo automatizzato per la determinazione diretta del colesterolo LDL utilizza i vantaggi della solubilizzazione micellare selettiva del colesterolo LDL mediante un detergente non ionico e l'interazione di un composto di zucchero e di lipoproteine (VLDL e chilomicroni). Quando si include un detergente nel metodo enzimatico per la determinazione del colesterolo (reazione di accoppiamento colesterolo esterasi-colesterolo ossidasi), le reattività relative del colesterolo nelle frazioni lipoproteiche crescono nella seguente sequenza: HDL < chilomicroni < VLDL < LDL.

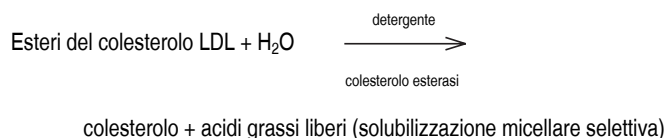
La combinazione di un composto di zucchero con un detergente permette la determinazione selettiva del colesterolo LDL nei campioni di siero e di plasma.

I risultati dei campioni postprandiali sono leggermente inferiori a quelli ottenuti con campioni prelevati a digiuno. Risultati paragonabili, ottenuti con campioni postprandiali, sono stati osservati impiegando il metodo di beta-quantificazione.¹⁰ Questa determinazione diretta è conforme agli obiettivi dell'NCEP (*National Cholesterol Education Program*), stabiliti nel 1995, di <4 % di CV totale, di una deviazione di ≤4 % rispetto al metodo di riferimento, e di ≤12 % di errore analitico totale.^{11,12,13}

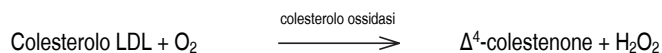
Principio del test

Test enzimatico colorimetrico in fase omogenea.

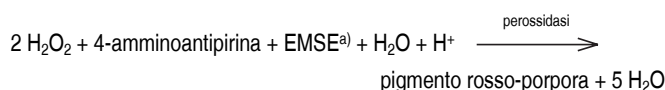
Gli esteri del colesterolo ed il colesterolo libero nelle LDL vengono misurati sulla base di un metodo enzimatico per il colesterolo impiegando la colesterolo esterasi e la colesterolo ossidasi in presenza di surfattanti che solubilizzano solo le LDL. Le reazioni enzimatiche con le lipoproteine diverse dalle LDL vengono inibite dai surfattanti e da un composto di zucchero. Il colesterolo presente nelle HDL, nelle VLDL e nei chilomicroni non viene determinato.



Gli esteri del colesterolo vengono separati quantitativamente mediante l'azione della colesterolo esterasi in colesterolo libero e acidi grassi.



In presenza di ossigeno, il colesterolo viene ossidato dalla colesterolo ossidasi a Δ^4 -coletenone e perossido d'idrogeno.



a) N-etil-N-(3-metilfenil)-N-succinil-etilene-diamina

In presenza di perossidasi, il perossido d'idrogeno formatosi reagisce con la 4-amminopirina e l'EMSE, dando origine ad un colorante rosso-porpora, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di colesterolo e viene misurata fotometricamente.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®**Reattivi – soluzioni pronte all'uso**

- R1** Tampone Bis-Tris^{b)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-amminoantipirina: 0.98 mmol/L; ascorbato ossidasi (AOD, *Acremonium spec.*): ≥66.7 µkat/L; perossidasi (ricombinante da *Basidiomycetes*): ≥166.7 µkat/L; BSA (sieroalbumina bovina): 4.0 g/L; conservante
- R2** Tampone MOPS^{c)}: 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; colesterolo esterasi (*Pseudomonas spec.*): ≥33.3 µkat/L; colesterolo ossidasi (ricombinante da *E. coli*): ≥31.7 µkat/L; perossidasi (ricombinante da *Basidiomycetes*): ≥333.3 µkat/L; BSA (sieroalbumina bovina): 4.0 g/L; detergenti; conservante

b) Bis(2-idrossietil)-amino-tris-(idrossimetil)-metano

c) Acido 3-morfolino-propano-1-solfonico

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenzePer uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità**LDLC3**

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.Si possono utilizzare campioni prelevati da soggetti a digiuno e non a digiuno.⁶

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Stabilità:^{14,15}

7 giorni a 2-8 °C

12 mesi a -20 °C

12 mesi a -70 °C

È stato riportato che l'EDTA stabilizza le lipoproteine.¹³**Materiali a disposizione**

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura 2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 6-31

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/600 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura mmol/L (mg/dL, g/L)

Volumi dei reagenti Diluente (H₂O)

R1 150 µL –

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

R2	50 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>			
	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	10 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-47
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/600 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	150 µL	–
R2	50 µL	–

<i>Volumi dei campioni</i>			
	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	10 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-47
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/600 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	150 µL	–
R2	50 µL	–

<i>Volumi dei campioni</i>			
	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	10 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	4 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Lipids
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti - a cambio di lotto del reattivo - se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il metodo di beta-quantificazione, come definito nelle raccomandazioni dell'LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers.¹⁶

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione: $\text{mmol/L} \times 38.66 = \text{mg/dL}$
 $\text{mmol/L} \times 0.3866 = \text{g/L}$

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ± 0.40 mmol/L dei valori iniziali per campioni ≤ 4.0 mmol/L e entro ± 10 % per campioni > 4.0 mmol/L.

Ittero:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 µmol/L oppure 60 mg/dL).

Emolisi:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Nessuna interferenza significativa da HDL-C (≤ 3.03 mmol/L oppure ≤ 117 mg/dL), VLDL-C (≤ 3.63 mmol/L oppure ≤ 140 mg/dL) o chilomicroni (≤ 22.6 mmol/L oppure ≤ 2000 mg/dL di trigliceridi).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{18,19}

L'acido nicotinico (niacina), le statine (simvastatina) ed i fibrati (clofibrato), testati a concentrazioni terapeutiche, non interferiscono con il test.

Un'intossicazione da acetaminofene viene spesso trattata con N-acetilcisteina. L'N-acetilcisteina alla concentrazione terapeutica, se usata come antidoto, e l'N-acetil-p-benzochinoneimmina (NAPQI), un metabolita dell'acetaminofene, possono, indipendentemente l'una dall'altra, provocare risultati di colesterolo LDL falsamente bassi. Il prelievo deve essere eseguito prima della somministrazione di metamazolo. Un prelievo eseguito immediatamente dopo o durante la somministrazione di metamazolo può provocare risultati falsamente bassi.

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 28.4 mmol/L (500 mg/dL).

Una funzionalità patologica del fegato influisce sul metabolismo lipidico; di conseguenza, i risultati di HDL e di LDL hanno un valore diagnostico ridotto. In alcuni pazienti con una funzionalità patologica del fegato, i risultati di colesterolo LDL mostrano una deviazione significativamente negativa rispetto a quelli ottenuti con la beta-quantificazione.

Il plasma con EDTA può provocare valori diminuiti rispetto a quelli ottenuti nel siero.²⁰

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.²¹

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il

manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.10-14.2 mmol/L (3.87-549 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Limite di sensibilità = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Limite di quantificazione = 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse.

Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione per l'LDL-C è di 0.10 mmol/L, determinato in conformità alle linee guida contenute nel documento EP17-A2 del CLSI, basato su un minimo di 48 determinazioni e un obiettivo del 10 % di errore totale, calcolato impiegando il modello dell'RMS.

Valori di riferimento²²

Livelli di guida per la valutazione del rischio di cardiopatia coronarica

Livelli in adulti:

Ottimale	<2.59 mmol/L (<100 mg/dL)
Quasi ottimale/al di sopra di ott.	2.59-3.34 mmol/L (100-129 mg/dL)
Alto al limite	3.37-4.12 mmol/L (130-159 mg/dL)
Alto	4.14-4.89 mmol/L (160-189 mg/dL)
Molto alto	≥ 4.92 mmol/L (≥ 190 mg/dL)

La classificazione del rischio dei pazienti e le terapie di trattamento sono descritte in linee guida internazionali.²³

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La ripetibilità e la precisione intermedia sono state determinate usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP5 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) (4 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità	Media mmol/L (mg/dL)	DS mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.02 (1)	0.7
Precipath HDL/LDL-C	4.93 (191)	0.03 (1)	0.7
Siero umano 1	0.302 (11.7)	0.004 (0.2)	1.2

Ripetibilità	Media mmol/L (mg/dL)	DS mmol/L (mg/dL)	CV %
Siero umano 2	2.93 (113)	0.02 (1)	0.7
Siero umano 3	7.83 (303)	0.06 (2)	0.7
Siero umano 4	3.67 (142)	0.03 (1)	0.7
Siero umano 5	13.6 (526)	0.1 (4)	0.8

Precisione intermedia	Media mmol/L (mg/dL)	DS mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm L	2.69 (104)	0.06 (2)	2.3
Precipath HDL/LDL-C	5.02 (194)	0.11 (4)	2.1
Siero umano 1	0.316 (12.2)	0.008 (0.3)	2.5
Siero umano 2	3.03 (117)	0.06 (2)	2.1
Siero umano 3	8.14 (315)	0.16 (6)	1.9
Siero umano 4	3.71 (143)	0.08 (3)	2.1
Siero umano 5	13.7 (530)	0.3 (12)	2.0

Confronto tra metodi

I valori di colesterolo LDL ottenuti per campioni di siero umano su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente precedente (LDL_C) sullo stesso analizzatore (x).

Dimensione (n) del campione = 100

Passing/Bablok²⁴

$y = 0.984x - 0.019$ mmol/L

$r = 0.919$

Regressione lineare

$y = 0.971x + 0.043$ mmol/L

$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.129 e 13.8 mmol/L (fra 4.99 e 534 mg/dL).

I valori di colesterolo LDL ottenuti per campioni di siero umano su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 701** (x).

Dimensione (n) del campione = 167

Passing/Bablok²⁴

$y = 0.988x + 0.021$ mmol/L

$r = 0.937$

Regressione lineare

$y = 0.982x + 0.047$ mmol/L

$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.180 e 14.2 mmol/L (fra 6.926 e 549 mg/dL).

Letteratura

- 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.
- 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.
- Bachorik PS. Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. *AACC Press* 2000;12:245-263.
- 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. *Arzt Lab* 1985;31:325-330.
- 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.

LDLC3

LDL-Cholesterol Gen.3

cobas®

- 7 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.
- 8 van der Heul-Nieuwenhuijsen L, Stek S, Tax M, et al. Measuring LDL-cholesterol: are we doing it wrong? Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2012;37:221-222.
- 9 Tighe DA, Ockene IS, Reed G, et al. Calculated low density lipoprotein cholesterol levels frequently underestimate directly measured low density lipoprotein cholesterol determinations in patients with serum triglyceride levels ≤ 4.52 mmol/l: An analysis comparing the LipiDirect® magnetic LDL assay with the Friedewald calculation. Clinica Chimica Acta 365 (2006):236-242.
- 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 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 1993.
- 12 Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 13 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- 14 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 15 Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- 16 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network 1997, October.
- 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 Rifai N, Dufour RD, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington, AACC Press; 2000. p. 161-176.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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 Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- 24 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



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

