HDLC4

cobas®

HDL-Cholesterol Gen.4

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il **cobas c** pack può essere impiegato
07528566 190	HDL-Cholesterol Gen.4 (350 test)	N. d'ident. 07 7589 4	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
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:

HDLC4: ACN 454

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

HDLC4: ACN 8454

Finalità d'uso

Test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della concentrazione di colesterolo HDL nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario

Le HDL (*High Density Lipoproteins:* lipoproteine ad alta densità) sono responsabili del trasporto del colesterolo dalle cellule periferiche al fegato, dove viene trasformato in acidi biliari. Questi, a loro volta, vengono espulsi nell'intestino attraverso le vie biliari.
Il monitoraggio del colesterolo HDL nel siero o nel plasma ha un'importanza clinica, dato che la concentrazione di colesterolo HDL è rilevante per la valutazione del rischio di aterosclerosi. Concentrazioni elevate di colesterolo HDL hanno un effetto protettivo contro le cardiopatie coronariche (*coronary heart disease:* CHD), mentre la diminuzione della concentrazione di colesterolo HDL, soprattutto in associazione a livelli elevati di trigliceridi, comporta un aumento del rischio di malattie cardiovascolari.[1]

Sono state evidenziate due variabili associate al colesterolo, predittive di malattie cardiovascolari (*cardiovascular disease:* CVD): il colesterolo non-HDL[2,3,4] (= colesterolo – colesterolo HDL) ed il tasso di trasferimento del colesterolo dai macrofagi alle HDL, anche descritto come capacità di efflusso di colesterolo.[5] Mentre attualmente sia il colesterolo che il colesterolo HDL possono essere determinati rapidamente e con alta accuratezza, il colesterolo non-HDL sembra essere più appropriato per la gestione dei pazienti.

Sono disponibili vari metodi per la determinazione del colesterolo HDL, quali l'ultracentrifugazione (metodo di riferimento in combinazione con la misurazione del colesterolo impiegando il metodo di Abell-Kendall), l'elettroforesi, l'HPLC, il metodo a precipitazione ed i metodi diretti.[6] Questi ultimi vengono impiegati nella routine. Anche il test HDLC4 di Roche è un metodo diretto. Il test automatico HDLC4 utilizza detergenti, la colesterolo esterasi (CHER), la colesterolo ossidasi (CHOD) e la perossidasi per formare un pigmento colorato misurato otticamente.[7,8]

Il test HDLC4 è conforme ai requisiti di precisione e accuratezza stabiliti nel 1998 dai *National Institutes of Health* (NIH) e dal *National Cholesterol Education Program* (NCEP).[9,10]

Principio del test[7,8]

Test enzimatico colorimetrico in fase omogenea.

Le lipoproteine non-HDL, quali LDL, VLDL e chilomicroni, vengono combinati con polianioni e con un detergente, formando un complesso idrosolubile. In questo complesso è bloccata la reazione enzimatica di CHER e CHOD nei confronti delle lipoproteine non-HDL.
Quindi solo le particelle di HDL possono reagire con CHER e CHOD. La concentrazione di colesterolo HDL viene determinata enzimaticamente mediante CHER e CHOD.
Gli esteri del colesterolo vengono separati quantitativamente, mediante l'azione della CHER, in colesterolo libero e acidi grassi.

$$\text{Esteri del colesterolo HDL} \xrightarrow{\text{CHER}} \text{colesterolo HDL} + \text{RCOOH} + H_2O$$

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

$$\text{Colesterolo HDL} + O_2 \xrightarrow{\text{CHOD}} \Delta^4\text{-colestenone} + H_2O_2$$

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

$$2\ H_2O_2 + \text{4-amminoantipirina} + \text{EMSE} + H^+ \xrightarrow{\text{perossidasi}} \text{pigmento colorato} + 5\ H_2O$$

a) N-Etil-N-(3-metilfenil)-N'-succinil-etilene-diamina

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TAPSO[b)]: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polianione: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbato ossidasi (cucurbita): ≥50 µkat/L; perossidasi (rafano): ≥166.7 µkat/L; detergente; BSA (sieroalbumina bovina): 2.0 g/L; conservante

R2 Tampone BIS-TRIS[c)]: 20.1 mmol/L, pH 6.70; colesterolo esterasi (microrganismi): ≥7.5 µkat/L; colesterolo ossidasi (*E. coli* ricombinante): ≥7.17 µkat/L; colesterolo ossidasi (microrganismi): ≥76.7 µkat/L; perossidasi (rafano): ≥333 µkat/L; 4-amminoantipirina: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergenti; conservante

b) Acido 2-idrossi-N-tris(idrossimetil)metil-3-amino-propansolfonico

c) Bis(2-idrossietil)iminotris(idrossimetil)metano

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

Precauzioni e avvertenze

Per 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.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

La colorazione intrinseca del reattivo non interferisce con il test.

Conservazione e stabilità

HDLC4

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, K_2-EDTA e K_3-EDTA.

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".

Prelevare il sangue con una provetta o una siringa sottovuoto. Analizzare i campioni preferibilmente il giorno del prelievo.

Si possono utilizzare campioni prelevati da soggetti a digiuno e non a digiuno.[11,12]

Stabilità nel siero:	72 ore a 15-25 °C
	7 giorni a 2-8 °C
	12 mesi a -20 °C[13]
	24 mesi a -70 °C[14]
Stabilità nel plasma con litio eparina, K_2-EDTA e K_3-EDTA:	72 ore a 15-25 °C
	7 giorni a 2-8 °C
	3 mesi a (-15)-(-25) °C
	18 mesi a -70 °C
	18 mesi a -80 °C[15]

È stato riportato che l'EDTA stabilizza le lipoproteine.[16]

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 / 6-33	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/600 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mmol/L (mg/dL)	
Volumi dei reagenti		Diluente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	40 µL	–

Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	2.4 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	12 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2.4 µL	–	–

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

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)	
Volumi dei reagenti		Diluente (H_2O)
R1	120 µL	–
R2	40 µL	–

Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	2.4 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	12 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2.4 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H_2O
	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 riferimento CDC designato (ultracentrifugazione).[9] Tale standardizzazione è conforme ai requisiti del "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" del *US National Reference System for Cholesterol*, CRMLN

(*Cholesterol Reference Method Laboratory Network*), stabiliti nel novembre 1994.

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.

I materiali per il controllo di qualità devono essere usati solo per monitorare l'accuratezza e la precisione.

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:	mmol/L x 38.66 = mg/dL
	mg/dL x 0.0259 = mmol/L

Limiti del metodo – interferenze[17]

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di colesterolo HDL di 1 mmol/L (38.7 mg/dL).

Ittero:[18] 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:[18] nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1200 (concentrazione di emoglobina: ca. 745 µmol/L oppure 1200 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[18] nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Nessuna interferenza significativa da trigliceridi nativi fino a 13.7 mmol/L oppure 1200 mg/dL. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Altro: concentrazioni elevate di acidi grassi liberi e di proteine denaturate possono provocare risultati di colesterolo HDL falsamente elevati.

L'acido ascorbico fino a 2.84 mmol/L (50 mg/dL) non interferisce con il test.

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, il risultato di colesterolo HDL può presentare una deviazione significativa rispetto al risultato del DCM (*designated comparison method* – metodo di confronto definito) a causa della presenza di lipoproteine con una distribuzione patologica dei lipidi.[19]

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.[20,21]

Le statine (simvastatina) ed i fibrati (bezafibrato), testati a concentrazioni terapeutiche, non interferiscono con il test.

N-Acetilcisteina: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di N-acetilcisteina fino a 2.76 mmol/L (450 mg/L).

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 HDL falsamente bassi.

Metamizolo: il prelievo deve essere eseguito prima della somministrazione di metamizolo. Un prelievo eseguito immediatamente dopo o durante la somministrazione di metamizolo può provocare risultati falsamente bassi.

In casi molto rari, la gammapatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.[22]

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

0.08-3.88 mmol/L (3.09-150 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	= 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)
Limite di sensibilità	= 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)
Limite di quantificazione	= 0.08 mmol/L (3.09 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 95º percentile ottenuto in n ≥ 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 rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione ≤ 30 %. È stato determinato utilizzando campioni con basse concentrazioni di colesterolo HDL.

Valori di riferimento

	Nessun rischio	Rischio moderato	Alto rischio
Donne[23,24,25]	>1.68 mmol/L	1.15-1.68 mmol/L	<1.15 mmol/L
	(>65 mg/dL)	(45-65 mg/dL)	(<45 mg/dL)
Uomini[23,24,25]	>1.45 mmol/L	0.90-1.45 mmol/L	<0.90 mmol/L
	(>55 mg/dL)	(35-55 mg/dL)	(<35 mg/dL)

Linee guida del National Cholesterol Education Program (NCEP):[26]

<40 mg/dL: colesterolo HDL basso (fattore di rischio principale per CHD)

≥60 mg/dL: colesterolo HDL alto (fattore di rischio "negativo" per CHD)

Il colesterolo HDL viene influenzato da vari fattori, ad es. fumo, esercizio fisico, ormoni, sesso ed età.

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

Le linee guida del *National Cholesterol Education Program* (NCEP, Programma nazionale per l'educazione al colesterolo) si basano sui valori nel siero. Per classificare i pazienti, si devono impiegare i valori nel siero o valori equivalenti. Perciò l'NCEP raccomanda l'uso di un fattore di 1.03 per convertire i valori ottenuti nel plasma con EDTA in valori sierici. In uno studio effettuato successivamente, le concentrazioni nel plasma con EDTA sono risultate inferiori del 4.7 % rispetto a quelle sieriche.[27] Per adeguarsi all'obiettivo dell'NCEP, stabilito nel 1998, di una deviazione < 5 %, si raccomanda che ogni laboratorio validi questo fattore di conversione e lo introduca nei parametri test-specifici per il colesterolo HDL.[28]

Sono stati proposti degli obiettivi del trattamento per il colesterolo non-HDL:[2]

	ATP III dell'NCEP	Linee guida dell'ADA/AHA per i pazienti con elevato rischio cardiometabolico
Obiettivo opzionale per i pazienti a rischio molto alto/più alto (CVD nota, diabete con rischio elevato)	<3.37 mmol/L (<130 mg/dL)	<2.59 mmol/L (<100 mg/dL)
Obiettivo opzionale per quelli con malattia cardiovascolare stabilita e multipli fattori di rischio maggiori	<2.59 mmol/L (<100 mg/dL)	
Obiettivo opzionale per i pazienti ad alto rischio, equivalente al rischio di CHD (valutazione del rischio a 10 anni secondo Framingham > 20 % / 10 anni, diabete senza altri fattori di rischio maggiori)	<3.37 mmol/L (<130 mg/dL)	<3.37 mmol/L (<130 mg/dL)
Obiettivo opzionale per i pazienti a rischio moderatamente alto / intermedio (≥2 fattori di rischio di CVD maggiori, valutazione del rischio a 10 anni secondo Framingham 10-20 %)	<4.14 mmol/L (<160 mg/dL)	<3.37 mmol/L (<130 mg/dL)
Obiettivo opzionale per i pazienti ad alto rischio, equivalente al rischio di CHD (valutazione del rischio a 10 anni secondo Framingham > 20 % / 10 anni, diabete senza altri fattori di rischio maggiori)	<3.37 mmol/L (<130 mg/dL)	

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*	*DS*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
PCCC Multi 1	0.73 (28.2)	0.004 (0.15)	0.6
PCCC Multi 2	1.76 (68.0)	0.01 (0.39)	0.6
Siero umano 1	0.25 (9.67)	0.004 (0.15)	1.8
Siero umano 2	1.05 (40.6)	0.01 (0.39)	0.7
Siero umano 3	1.53 (59.1)	0.01 (0.39)	0.5
Siero umano 4	2.05 (79.3)	0.01 (0.39)	0.6
Siero umano 5	3.66 (141)	0.02 (0.77)	0.6
Precisione intermedia	*Media*	*DS*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
PCCC Multi 1	0.73 (28.2)	0.01 (0.27)	1.0
PCCC Multi 2	1.72 (66.5)	0.02 (0.77)	1.4
Siero umano 1	0.25 (9.67)	0.01 (0.19)	2.2
Siero umano 2	1.05 (40.6)	0.01 (0.39)	0.8
Siero umano 3	1.53 (59.1)	0.01 (0.39)	0.7
Siero umano 4	2.05 (79.3)	0.02 (0.77)	0.8
Siero umano 5	3.66 (141)	0.03 (1.16)	0.8

PCCC = PreciControl ClinChem

Confronto tra metodi

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

Dimensione (n) del campione = 59

Passing/Bablok[29]	Regressione lineare
y = 1.006x + 0.032 mmol/L	y = 1.012x + 0.021 mmol/L
τ = 0.994	r = 1.000

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.11 e 3.69 mmol/L (fra 4.25 e 143 mg/dL).

I valori di colesterolo HDL ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore COBAS INTEGRA 400 plus (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x).

Dimensione (n) del campione = 118

Passing/Bablok[29]	Regressione lineare
y = 0.980x + 0.013 mmol/L	y = 0.988x + 0.001 mmol/L
τ = 0.973	r = 0.998

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.08 e 3.83 mmol/L (fra 3.09 e 148 mg/dL).

I valori di colesterolo HDL ottenuti per campioni di siero umano su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y) sono stati confrontati con quelli determinati con l'HDL Ultra Cholesterol Reagent su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 111

Passing/Bablok[29]	Regressione lineare
y = 0.957x – 0.024 mmol/L	y = 0.961x – 0.033 mmol/L
τ = 0.944	r = 0.995

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.13 e 3.86 mmol/L (fra 5.03 e 149 mg/dL).

Letteratura

1 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.

2 Blaha MJ, Blumenthal RS, Brinton EA, et al. The importance of non-HDL cholesterol reporting in lipid management. J Clin Lipidol 2008 Aug;2(4):267-73.

3 Boekholdt SM, Arsenault BJ, Mora S, et al. Association of LDL cholesterol, non-HDL cholesterol, and apolipoprotein B levels with risk of cardiovascular events among patients treated with statins: a meta-analysis. JAMA 2012 Mar 28;307(12):1302-9.

4 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.

5 Rohatgi A, Khera A, Berry JD, et al. HDL cholesterol efflux capacity and incident cardiovascular events. N Engl J Med 2014 Dec 18;371(25):2383-93.

6 Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDL-cholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006;369:168-178.

7 Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis 2014;233(1):253-9.

8 Katayama Y, Soya H, Fujinaka M, et al. Evaluation of New Homogeneous Assay Kit to Determine HDL-C with a High Reactivity with Cholesterol in Various Types of HDL. AACC Meeting 2009, Poster Abstract B-103.

9 Kimberly M, Leary E, Cole T, et al. 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.

10 Saraf S, Ray KK. Guidelines in the USA, a viewpoint contrary to those guidelines in Europe, Canada, Britain and the International Atherosclerosis Society. Curr Opin Lipidol 2014 Dec;25(6):413-7.

11 Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 2012; 172(22):1707-10.

12 Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.

13 Jansen EHLM, 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.

14 Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, et al. Estimating the Long-Term Effects of Storage at -70°C on Cholesterol, Triglyceride, and HDL-Cholesterol Measurements in Stored Sera. Clin Chem 2000 Mar;46(3):351-64.

15 Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.

16 Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.

17 Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.

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

19 Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use, Verlag: DiaSys; 1. Auflage (September 2005), page 242-243; ISBN-10: 3000171665.

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

21 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.

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

23 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.

24 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.

25 Assmann G, Schriewer H, Schmitz G, et al. Quantification of high-density-lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl2. Clin Chem 1983;29(12):2026-2030.

26 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.

27 Cloey T, Bachorik PS, Becker D, et al. Reevaluation of Serum-Plasma Differences in Total Cholesterol Concentration. JAMA 1990 May 23-30;263(20):2788-9.

28 National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1427-1433.

29 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):

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

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

© 2018, Roche Diagnostics

CE

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

Roche