

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Cholesterol CP

■ Pentra C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: CHOL

01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Cholesterol CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική φωτομετρική ανάλυση (αντίδραση Trinder). Η μέτρηση της χοληστερόλης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών που σχετίζονται με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, καθώς και διαταραχών στο μεταβολισμό των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η χοληστερόλη είναι συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών και αποτελεί τον πρόδρομο των στεροειδών ορμονών και των χολικών οξέων που συντίθενται από τα κύτταρα του σώματος και απορροφούνται με την τροφή (1). Η χοληστερόλη μεταφέρεται στο πλάσμα μέσω των λιποπρωτεϊνών, δηλαδή μέσω συμπλόκων λιπιδίων και απολιποπρωτεϊνών (1). Υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες λιποπρωτεϊνών: λιποπρωτεΐνες υψηλής πυκνότητας (HDL), λιποπρωτεΐνες χαμηλής πυκνότητας (LDL), λιποπρωτεΐνες πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL) και χυλομικρά. Ενώ η LDL συμμετέχει στη μεταφορά της χοληστερόλης στα περιφερικά κύτταρα, η HDL είναι υπεύθυνη για τη λήψη της χοληστερόλης από τα κύτταρα. Οι τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες λιποπρωτεϊνών έχουν σαφή σχέση με τη στεφανιαία αθηροσκλήρωση (1). Η LDL-χοληστερόλη (LDL-C) συμβάλλει στο σχηματισμό αθηρωματικής πλάκας στα αρτηριακά τοιχώματα και

συνδέεται στενά με τη στεφανιαία νόσο (CHD) και τη σχετική θνησιμότητα. Ακόμα και όταν η ολική χοληστερόλη είναι εντός του εύρους φυσιολογικών τιμών, η αυξημένη συγκέντρωση της LDL-C υποδεικνύει υψηλό κίνδυνο. Η HDL-C δρα προστατευτικά, αναστέλλοντας το σχηματισμό πλάκας, μειώνοντας κατ' αυτό τον τρόπο τη συχνότητα εμφάνισης της στεφανιαίας νόσου (CHD). Στην πραγματικότητα, οι χαμηλές τιμές της HDL-C αποτελούν έναν ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου. Ο προσδιορισμός των επιπέδων ολικής χοληστερόλης (TC) χρησιμοποιείται ως ένας πρώτος έλεγχος, ενώ για καλύτερη αξιολόγηση των κινδύνων είναι απαραίτητη και η μέτρηση των HDL-C και LDL-C.

Τα τελευταία χρόνια διάφορες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι η αλλαγή των διαιτητικών συνθηκών, του τρόπου ζωής καθώς και η χορήγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων (ειδικά των αναστολέων της HMG CoA αναγωγής [στατινών]) μειώνουν τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης και της LDL-C και συνεπώς τον κίνδυνο στεφανιαίας νόσου (CHD) (2).

Πιστοποίηση

Η ανιχνευσιμότητα ως προς το εθνικό σύστημα αναφοράς για τη χοληστερόλη (National Reference System for Cholesterol, NRS/CHOL) των ΗΠΑ προσδιορίστηκε με άμεση σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς για τη χοληστερόλη, χρησιμοποιώντας ανθρώπινα δείγματα που καλύπτουν τα σημεία λήψης ιατρικής απόφασης του εθνικού προγράμματος εκπαίδευσης για τη χοληστερόλη (National Cholesterol Education Program, NCEP) των ΗΠΑ.

Η ικανότητα ανταπόκρισης στα κριτήρια απόδοσης του NCEP ως προς την ακρίβεια διαπιστώθηκε χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο **ABX Pentra Cholesterol CP**, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, στον αναλυτή Pentra C200 (ο οποίος είχε

ABX Pentra Cholesterol CP

βαθμονομηθεί με την αναγραφόμενη τιμή για το **ABX Pentra Multical**, κωδ. A11A01652).

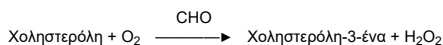
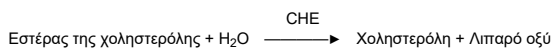
Τα αποτελέσματα της άμεσης σύγκρισης και των μελετών πιστότητας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.horiba-abx.com/documentation.

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Cholesterol CP** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

Μέθοδος (3, 4)

“CHOD-PAP”: ενζυματική φωτομετρική ανάλυση.

Προσδιορισμός της χοληστερόλης μετά από ενζυματική υδρόλυση και οξειδωση (3, 4). Ο χρωματομετρικός δείκτης είναι κινονιμίνη η οποία παράγεται από 4-αμινοαντιπυρίνη και φαινόλη από υπεροξειδίου του υδρογόνου υπό την καταλυτική δράση της περοξειδάσης (αντίδραση του Trinder) (3).



(CHE = Εστεράση της χοληστερόλης, CHO = Οξειδάση της χοληστερόλης, POD = Περοξειδάση)

Αντιδραστήρια ^a

Το **ABX Pentra Cholesterol CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH 6,7	50 mmol/L
Φαινόλη	5 mmol/L
4-αμινοαντιπυρίνη (4-AAP)	0,3 mmol/L
Εστεράση χοληστερόλης (CHE)	≥ 200 U/L
Οξειδάση χοληστερόλης (CHO)	≥ 50 U/L
Υπεροξειδάση (POD)	≥ 3 kU/L

Το **ABX Pentra Cholesterol CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.

2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.

3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

■ **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)

■ **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

^aΤροποποίηση: § "Αντιδραστήρια": τροποποίηση.

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

ABX Pentra Cholesterol CP

Δείγμα (5, 6, 7) ^c

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ).
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Περιορισμοί (5, 6, 7):

Τα δείγματα αυτά πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή μετά από νηστεία 12 - 14 h ωρών. Ο ασθενής πρέπει κάθεται ήρεμα για 5 λεπτά περίπου πριν από τη δειγματοληψία.

Η βιολογική μεταβλητότητα μπορεί να μειωθεί πραγματοποιώντας τη δειγματοληψία αίματος σε τυποποιημένες συνθήκες σύμφωνα με τις συστάσεις του NCEP.

Το NCEP συνιστά να μη γίνονται οι μετρήσεις χοληστερόλης από δείγματα πλάσματος που έχουν συλλεγεί σε φθόριο, οξαλικό ή κιτρικό άλας.

Σταθερότητα (5):

Τα επίπεδα της χοληστερόλης στο δείγμα παραμένου σταθερά για 5- 7 ημέρες στους 4°C ή σε θερμοκρασία δωματίου, 3 μήνες στους -20°C και πολλά χρόνια στους -70°C.

Εύρος τιμών αναφοράς (2, 6, 8) ^d

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Χοληστερόλη	Κατηγοριοποίηση
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Επιθυμητό
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L)	Όρια υψηλού κινδύνου
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Υψηλός κίνδυνος

Πριν ληφθεί οποιαδήποτε ιατρική απόφαση πρέπει να γίνουν τουλάχιστον δύο μετρήσεις χοληστερόλης σε

ξεχωριστές περιστάσεις εφόσον η μέτρηση ενός σημείου της ολικής χοληστερόλης δεν είναι αντιπροσωπευτική της συνήθους συγκέντρωσης χοληστερόλης του ασθενή, ενώ μετά τη λήψη των αποτελεσμάτων της χοληστερόλης πρέπει να γίνει επαναληπτική μέτρηση.

Η Ευρωπαϊκή Ομάδα Εργασίας για την Πρόληψη των Στεφανιαίων Νόσων συνιστά τη μείωση της συγκέντρωσης της TC σε επίπεδα χαμηλότερα από 190 mg/dL (5,0 mmol/L) και της LDL χοληστερόλης σε επίπεδα χαμηλότερα από 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα ^e

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Σημείωση: Σημειώνεται ότι η μέτρηση δεν επηρεάζεται από τις περιστασιακές χρωματικές μεταβολές, εφόσον η απορρόφηση του αντιδραστηρίου είναι < 0,3 στα 546 nm.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^dΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

ABX Pentra Cholesterol CP

Γενικές προφυλάξεις ^f

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^g

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: +/- 8%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^gΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^hΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ⁱΤροποποίηση: όριο ποσοτικοποίησης.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 309 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο φύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 88 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 3 µL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^h

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 0,01 mmol/L (0,44mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης ⁱ

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,62	101	1,08
Δείγμα μάρτυρα 2	4,93	191	1,52
Δείγμα 1	2,98	115	2,52
Δείγμα 2	5,43	210	0,47
Δείγμα 3	7,63	295	0,83

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

ABX Pentra Cholesterol CP

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,75	106,42	2,2
Δείγμα μάρτυρα 2	5,25	203,07	2,1
Δείγμα 1	2,99	115,85	3,4
Δείγμα 2	5,37	207,68	2,3
Δείγμα 3	7,62	294,88	2,9

Εύρος μέτρησης^j

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) έως 15 mmol/L (580,5 mg/dL).

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 15 mmol/L (580,5 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (13).

Συσχέτιση^k

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 127

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 1,53 mmol/L (59,21 mg/dL) έως 13,92 mmol/L (538,70 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

$$Y = 1,045 X - 0,2301 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,045 X - 8,905 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,992$.

Αλληλεπιδράσεις^l

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 250 μmol/L (431 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,76 mmol/L 591,5 mg/dL.

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 100 μmol/L (5,9 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 75 μmol/L (4,4 mg/dL).

N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 550 mg/L (55 mg/dL).

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακαταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Ιμίνη N-ακετυλο-p-βενζοκινόνης (NAPQI): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (7,5 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 47 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

$$\text{mmol/L} \times 0,387 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 38,7 = \text{mg/dL}$$

Βιβλιογραφία

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd Ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 809-861.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur. Heart J. (1998) **19**: 1434-1503.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, Eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, (1997): 99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^lΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

ABX Pentra Cholesterol CP

5. Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).
6. Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication, n°90-2964, (February 1990).
7. TIETZ NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
8. Current Status of Blood Cholesterol Measurement in Clinical Laboratories in the United States: A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin. Chem. (1988) **34** (1): 193-201.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.