

REF A11A01636

REAGENT 1 62 mL

REAGENT 2 21 mL



IVD CE 2797

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



ABX Pentra HDL Direct CP

■ Pentra C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας (HDL-C) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: HDL

01.xx

Προοριζόμενη χρήση^{a b c}

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra HDL Direct CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL-C) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική ανοσοδοκιμασία με τη μέθοδο του εκλεκτικού επιταχυντικού καθαριστικού.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η μέτρηση των λιποπρωτεϊνών χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία των δυσλιπιδαιμιών, της αθηροσκλήρωσης και διαφόρων ηπατικών και νεφρικών παθήσεων.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL-C) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον

Οι λιποπρωτεΐνες πλάσματος είναι σφαιρικά σωματίδια που περιέχουν διάφορες ποσότητες χοληστερόλης, τριγλυκεριδίων, φωσφολιπιδίων και πρωτεϊνών. Τα φωσφολιπίδια, η ελεύθερη χοληστερόλη και οι πρωτεΐνες συνιστούν την εξωτερική επιφάνεια του σωματιδίου

λιποπρωτεΐνης, ενώ ο εσωτερικός πυρήνας περιέχει κυρίως εστεροποιημένη χοληστερόλη και τριγλυκερίδια. Τα σωματίδια αυτά βοηθούν στη διαλυτοποίηση και τη μεταφορά της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στην κυκλοφορία του αίματος.

Οι σχετικές αναλογίες πρωτεϊνών και λιπιδίων καθορίζουν την πυκνότητα αυτών των λιποπρωτεϊνών και αποτελούν τη βάση για την κατηγοριοποίησή τους (1). Οι κατηγορίες αυτές είναι: χυλομικρά, λιποπρωτεΐνη πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL), λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας (LDL) και λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL). Πολλές εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι οι διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών έχουν πολύ διακριτές και ποικίλες επιπτώσεις σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο στεφανιαίας καρδιοπάθειας (2).

Ο κύριος ρόλος της HDL κατά το μεταβολισμό των λιπιδίων είναι η λήψη και η μεταφορά χοληστερόλης από περιφερικούς ιστούς στο ήπαρ μέσω μιας διαδικασίας γνωστής ως ανάστροφη μεταφορά χοληστερόλης (μηχανισμός που θεωρείται ότι παίζει προστατευτικό ρόλο έναντι των καρδιακών παθήσεων) (3). Χαμηλά επίπεδα της HDL-C συνδέονται στενά με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης στεφανιαίας καρδιοπάθειας και στεφανιαίας νόσου (4, 5, 6, 7, 8, 9). Για το λόγο αυτό, ο προσδιορισμός της HDL-C του ορού αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για την ανίχνευση ασθενών υψηλού κινδύνου. Η Ομάδα Θεραπείας Ενηλίκων του Εθνικού Εκπαιδευτικού Προγράμματος για τη Χοληστερόλη των ΗΠΑ (NCEP) συνιστά την καταγραφή, μετά από νηστεία, του λιποπρωτεϊνικού προφίλ (ολική χοληστερόλη, LDL-χοληστερόλη, HDL-χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) όλων των ενηλίκων ηλικίας 20 ετών και άνω κάθε 5 χρόνια, με σκοπό τον έλεγχο του κινδύνου εμφάνισης στεφανιαίας καρδιοπάθειας (10).

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra HDL Direct CP

Η μέθοδος αναφοράς για την ποσοτική μέτρηση της HDL-C συνδυάζει την υπερφυγοκέντρωση και τη χημική κατακρήμνιση για το διαχωρισμό της HDL από άλλες λιποπρωτεΐνες ακολουθούμενη από τη μέτρηση της χοληστερόλης με τη μέθοδο Abell-Kendall (11). Η μέθοδος αυτή είναι ιδιαίτερα χρονοβόρα και απαιτητική για να χρησιμοποιείται σε αναλύσεις ρουτίνας (12). Οι πρώτες μέθοδοι ρουτίνας που χρησιμοποιήθηκαν ευρέως από τα εργαστήρια βασίζονταν στην επιλεκτική κατακρήμνιση και απομάκρυνση των LDL και VLDL, συνοδευόμενες στη συνέχεια από την ενζυματική μέτρηση της HDL-C στο υπερκείμενο κλάσμα (11). Εφόσον οι μέθοδοι αυτές απαιτούν προεργασία και στάδια διαχωρισμού, οι διαδικασίες ανάλυσης δεν μπορούν να αυτοματοποιηθούν πλήρως. Ως αποτέλεσμα, ο προσδιορισμός ρουτίνας της HDL-C απαιτούσε χρονοβόρο χειρισμό και παρουσίαζε ανεπαρκή αναπαραγωγιμότητα.

Μέθοδος

Το **ABX Pentra HDL Direct CP** (Άδεια PCT/JP97/04442, PCT/JP00/03860) είναι μια ομοιογενής μέθοδος για την άμεση μέτρηση των επιπέδων της HDL-C σε ορό ή πλάσμα, χωρίς να απαιτείται προεργασία ή διαδικασία φυγοκέντρωσης.

Η μέθοδος χρησιμοποιεί δύο αντιδραστήρια και βασίζεται στις ιδιότητες ενός και μόνο καθαριστικού, όπως παρουσιάζεται στη συνέχεια. Η μέθοδος αυτή βασίζεται στην επιτάχυνση της αντίδρασης της οξειδάσης της χοληστερόλης (CO) με μη εστεροποιημένη, μη-HDL χοληστερόλη και στην επιλεκτική διαλυτοποίηση της HDL με τη χρήση ειδικού καθαριστικού.

Στο πρώτο αντιδραστήριο, η μη εστεροποιημένη, μη-HDL χοληστερόλη υπόκειται σε ενζυματική αντίδραση και το παραγόμενο υπεροξειδίο καταναλώνεται από μια αντίδραση περοξειδάσης με DSBmT που καταλήγει σε ένα άχρωμο προϊόν.

Το δεύτερο αντιδραστήριο αποτελείται από ένα ειδικό καθαριστικό ικανό να διαλυτοποιεί εκλεκτικά την HDL, την εστεράση της χοληστερόλης (CE) και το χρωμογόνο συζεύκτη για τη δημιουργία χρώματος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της HDL-C. Η μέθοδος αυτή αναφέρεται ορισμένες φορές ως μέθοδος του εκλεκτικού επιταχυντικού καθαριστικού.



(4 AAP = 4-αμινοαντιπυρίνη, CO = Οξειδάση της χοληστερόλης, DSBmT = N,N-δισ(4-σουλφοβουτύλ)-μ-τολουϊδίνη-δινάτριο)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra HDL Direct CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα Good	
Οξειδάση χοληστερόλης	< 1000 U/L
Υπεροξειδάση	< 1300 ppq U/L
N,N-δισ(4-θειοβουτυλ)-m-τολουϊδίνη νάτριο (DSBmT)	< 1 mmol/L
Επιταχυντής	< 1 mmol/L
Συντηρητικό	< 0,06%
Οξειδάση ασκορβικού οξέος	< 3000 U/L

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Ρυθμιστικό διάλυμα Good	
Εστεράση χοληστερόλης	< 1500 U/L
4-αμινοαντιπυρίνη (4-AAP)	< 1 mmol/L
Απορρυπαντικό	< 2%
Συντηρητικό	

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

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra HDL Cal (A11A01647) (δεν περιλαμβάνεται) 2 x 1 mL (λυοφιλίωμα)

Η τιμή του **ABX Pentra HDL Cal** έχει προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Τα

ABX Pentra HDL Direct CP

υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων.

Μάρτυρας ^d

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

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 ^d

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra HDL Cal** (A11A01647)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^e

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

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

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

Τα δείγματα αυτά πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή μετά από νηστεία 12 - 14 ωρών.

Σταθερότητα (11)

- Στους 4°C: 2 ημέρες
- Στους -20°C με φιαλίδια που φέρουν παρεμβύσματα κατά της διαρροής και εξάτμισης: 1 μήνα
- Στους -70°C με φιαλίδια που φέρουν παρεμβύσματα κατά της διαρροής και εξάτμισης: 2 ετών
- Ορός: Συλλέξτε ολικό αίμα με παρακέντηση φλέβας και αφήστε το να πήξει. Φυγοκεντρίστε και αφαιρέστε τον ορό αμέσως μετά τη λήψη (εντός 3 ωρών).
- Πλάσμα: Φυγοκεντρίστε και αφαιρέστε το πλάσμα αμέσως μετά τη λήψη (εντός 3 ωρών).

Σημείωση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κιτρικό άλας.

Εύρος τιμών αναφοράς (9, 13) ^f

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

Άνδρες: 0,77 - 1,81 mmol/L (30 - 70 mg/dL)
Γυναίκες: 0,77 - 2,19 mmol/L (30 - 85 mg/dL)

Σύμφωνα με το NCEP, τιμές HDL μεγαλύτερες ή ίσες με 1,033 mmol/L (40 mg/dL) θεωρούνται επιθυμητές και τιμές μεγαλύτερες ή ίσες με 1,550 mmol/L (60 mg/dL) θεωρείται ότι διασφαλίζουν κατά κάποιον τρόπο την προστασία έναντι της στεφανιαίας καρδιοπάθειας. Τιμές χαμηλότερες των 1,033 mmol/L (40 mg/dL) θεωρούνται σημαντικός ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου εμφάνισης στεφανιαίας καρδιοπάθειας (9).

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

^dΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^fΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra HDL Direct CP

αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

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".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ⁹

- 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 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 ^h

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: < 10%.

Όρος, πλάσμα

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

Η δοκιμασία προσδιορισμού δεν έχει ελεγχθεί ούτε έχει πιστοποιηθεί ως προς τα κριτήρια του δικτύου CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network).

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 238 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο φύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 35 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ⁱ

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (14) και ισούται με 0,01 mmol/L (0,51 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (14) και ισούται με 0,07 mmol/L (2,71 mg/dL).

⁹Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^hΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

ⁱΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ABX Pentra HDL Direct CP

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (15), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

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

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,81	31,29	0,73
Δείγμα μάρτυρα 2	1,61	62,33	1,37
Δείγμα 1	0,76	29,55	1,15
Δείγμα 2	1,45	56,25	1,80
Δείγμα 3	2,34	90,44	1,78

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (16), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

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

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,84	32,41	2,7
Δείγμα μάρτυρα 2	1,65	63,75	3,4
Δείγμα 1	0,79	30,62	3,4
Δείγμα 2	1,48	57,35	3,2
Δείγμα 3	2,43	94,06	3,5

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,07 mmol/L (2,71 mg/dL) έως 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL).

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (17).

Συσχέτιση¹

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 122

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς

σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (18).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,44 mmol/L (17,03 mg/dL) έως 4,37 mmol/L (169,12 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (19) είναι:

$$Y = 1,059 X - 0,092 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,059 X - 3,574 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,994$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 350 μmol/L (603 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,52 mmol/L (395,5 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 500 μmol/L (29,3 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (20, 21).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 6 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. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice. (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, Kahl FR. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res. (1985) **26** (5): 566-574.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra HDL Direct CP

- Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. *Journal of Clinical Investigation*, (1990) **85**: 1234-1241.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, Hames CG, Hjortland MC, Hulley SB, Kagan A, Zukel WJ. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* (1977) **55**: 767-772.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am. J. Med.* (1951) **11**: 480.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, Kannel WB, Dawber TR. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am. J. Med.* (1977) **62**: 707-714.
- Williams P, Robinson D, Bailey A. High-density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. *Lancet.* (1979) **1** (8107): 72-5.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. *Am. J. Med.* (1979) **90**: 85.
- National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
- Special Communication, Executive Summary of the 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), *JAMA* (2001) **285** (19): 2486-2497.
- Warnick GR, Wood PD. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. *Clin Chem.* (1995) **41** (10): 1427-1433.
- Grundy SM et al. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), *JAMA* (1993) **269** (23): 3015-3023.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, WB Saunders Co., Philadelphia (1986): 256.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.