

LDL Cholesterol Direct

PI

REF 08V4925

REF 08V4920

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia LDL.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 3/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać.

Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V4925/08V4920 są dedykowane do stosowania z serią biochemicznych autoanalyzerów Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

Instrukcji należy przestrzegać dokładnie. Wiarygodność wyników testu nie może być zagwarantowana, jeśli niniejsze instrukcje nie są przestrzegane.

NAZWA

LDL Cholesterol Direct

PRZEZNACZENIE

Oznaczenie LDL służy do ilościowego oznaczania stężenia LDL w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Lipoproteiny to makrocząsteczkowe kompleksy tworzone przez połączenia specyficznych białek nośnikowych zwanych apolipoproteinami oraz różnych fosfolipidów (PL), cholesterolu, estru cholesterolu i triacyloglicerolu (TG).¹ Lipoproteiny są kulistymi cząstkami przypominającymi micelle, z hydrofobowym rdzeniem zawierającym TG i ester cholesterolu oraz hydrofilową powierzchnią zbudowaną z PL i wolnego cholesterolu. Rozmiar i gęstość tych cząstek są odwrotnie proporcjonalne, tak że większe cząstki są gęstsze niż tłuszcz, mając jednocześnie niższy odsetek białka.² Ponieważ cholesterol i estry cholesterolu, podobnie jak cząsteczki TG i PL, są nierozpuszczalne w wodzie, są one transportowane przez cząstki lipoprotein w krwi z tkanek, w których są syntetyzowane, do tkanek, w których są magazynowane lub wykorzystywane. Różne kombinacje lipidów i białek tworzą 4 podstawowe cząstki lipoprotein o różnych gęstościach, od chylomikronów (CM) po lipoproteiny o dużej gęstości (HDL). Cząstki te można rozdzielić przez ultrawierowanie i uwidocznienie za pomocą mikroskopii elektronowej.¹ Lipoproteina o małej gęstości (LDL) jest jedną z 4 podstawowych cząstek lipoprotein.² Ma gęstość 1006–1063 (g/ml) i składa się z estrów cholesterolu (37%), białka (23%), PL (20%), TG (10%) i wolnego cholesterolu (8%). Każda klasa lipoprotein ma określoną funkcję wyznaczoną przez miejsce syntezy, skład lipidowy i zawartość apolipoprotein.²

Lipoproteina o bardzo małej gęstości (VLDL) traci TG, tworząc pozostałości VLDL (zwane również lipoproteiną o pośredniej gęstości, IDL); dalsze usuwanie TG z VLDL prowadzi do powstawania cząstek LDL.¹ Ponadto apoC i apoE cząsteczki są również tracone ze struktury cząstki podczas tworzenia cząstek LDL, a apoB-100 jest głównie obecne w strukturze LDL.² LDL, które są bardzo bogate w cholesterol i estry cholesterolu oraz zawierają apoB-100 jako główną apolipoproteinę, transportują cholesterol do tkanek pozawątrobowych za pomocą specyficznych receptorów błony komórkowej rozpoznających apoB-100.¹

Podwyższone LDL jest istotnym czynnikiem przyczynowym w rozwoju miażdżycowej choroby układu sercowo-naczyniowego (ASCVD).^{3,4} Dlatego oznaczanie LDL jest zalecane jako podstawowa metoda analizy lipidów w badaniach przesiewowych, diagnostyce i postępowaniu u pacjentów zagrożonych ASCVD, zwłaszcza z powodu dyslipidemii.⁵ Ponadto badania wskazują, że leczenie statynami zmniejsza ryzyko ASCVD poprzez obniżanie stężenia LDL we krwi.⁵⁻⁷ W wytycznych z 2019 roku Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Miażdżycowego dotyczących postępowania w dyslipidemii 10-letnie ryzyko zgonu z powodu ASCVD u pacjentów sklasyfikowano zgodnie z Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE), a leczenie zalecano na podstawie docelowych stężeń LDL stratyfikowanych według ryzyka.⁸ Podobnie American Heart Association (AHA) i American College of Cardiology (ACC) w swoich wytycznych z 2018 roku dotyczących postępowania z cholesterolem sformułowały zalecenia dotyczące leczenia obniżającego stężenie lipidów w oparciu o docelowe wartości LDL ustalone na podstawie pewnych czynników, takich jak ryzyko ASCVD, wiek pacjenta i obecność cukrzycy.^{9,10} W wyniku wysokich poziomów LDL kępki żółte (xanthoma) mogą pojawić się w obrębie rąbka rogówki oraz ścięgna Achillesa, nadgarstku, ścięgniach łokcia i stawach śródrečno-palczkowych. Kępki żółte płaskie lub guzowate mogą być również obserwowane w homozygotycznej rodzinnej hipercholesterolemii.¹¹

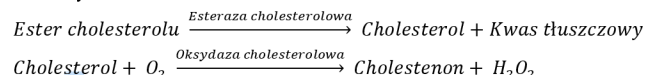
Ogólnie, przy oznaczaniu poziomów LDL należy pamiętać, że poziomy Rev 1.1 Data 01.2026

lipidów mogą się różnić w zależności od wieku i płci, a fizjologicznie stężenia LDL we krwi mogą wzrastać w okresie ciąży i po posiłkach. Ponadto poziomy LDL we krwi mogą się zmieniać w ostrych stanach stresowych, takich jak zakażenie, zabieg chirurgiczny, zawał mięśnia sercowego i przyjmowanie leków.¹¹

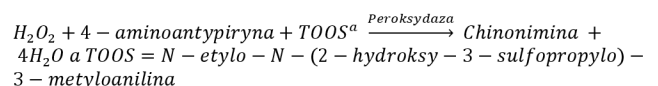
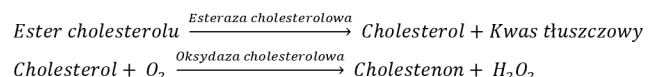
ZASADA PROCEDURY

Test wykorzystuje jednorodną enzymatyczną kolorymetryczną metodę pomiaru. Test wykorzystuje dwustopniową metodę pomiaru bezpośredniego, obejmującą dwa główne etapy z udziałem dwóch odczynników:

Etap 1: Polianionowy detergent 1 w odczynniku 1 solubilizuje wszystkie cząstki lipoprotein inne niż LDL, z wyjątkiem LDL, a uwolniony cholesterol jest przekształcany w bezbarwny produkt i zużywany w reakcjach katalizowanych przez esterazę cholesterolową i oksydazę cholesterolową w odczynniku 1.



Etap 2: Inny detergent w odczynniku 2 jest swoisty dla LDL i solubilizuje LDL, uwalniając estry cholesterolu związane z LDL. Jednocześnie H₂O₂ powstały w wyniku reakcji jest redukowany do wody przez enzym peroksydazę, a bezbarwny chromogen 4-aminoantypiryna jest utleniany do chinoniminy, barwnego związku. Intensywność powstałej barwy jest mierzona fotometrycznie przy długości fali 572 nm (600 nm wybrano jako drugą długość fali dla odczytów dwuchromatycznych), a uzyskana absorbancja jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu LDL.



W rutynowych badaniach poziomy LDL oblicza się za pomocą wzoru Friedewalda. Wzór jest następujący:

$$\text{LDL-K} = \text{TK} - [\text{HDL-K} + \text{TG}/5]$$

Jednak wzoru tego nie należy stosować w obecności CM we krwi, przy TG ≥ 400 mg/dL oraz w dysbetalipoproteinemii. Ponadto u osób wysokiego ryzyka metoda pomiaru bezpośredniego jest bardziej wiarygodna niż obliczenia, dlatego należy preferować pomiar bezpośredni.

Obecną metodą referencyjną pomiaru LDL jest tzw. metoda „Beta Quantification”, która łączy ultrawierowanie i precypitację polianionową. Metoda ta nie jest jednak rutynowo stosowana, ponieważ jest czasochłonna, kosztowna i wymaga specjalistycznego sprzętu.¹¹

Zgłaszano, że wzór Friedewalda zawyża wartość VLDL i zaniża wartość LDL u pacjentów z wysokimi poziomami TG i niskimi poziomami LDL. 12-14 W niedawnym badaniu wykazano, że jeśli poziom TG wynosi 200–400 mg/dL u osób z niskimi poziomami LDL (<100 mg/dL), a nawet jeśli poziom TG jest poniżej 200 mg/dL u osób z niskimi poziomami LDL, wzór oblicza błędnie niskie wartości LDL.^{15,16} W takich przypadkach zastosowanie „wzoru Martina” stanowi metodę alternatywną wobec bezpośredniego pomiaru LDL. W tym wzorze, zamiast stałego stosunku TG/5 stosowanego we wzorze Friedewalda, do obliczenia VLDL stosuje się regulowaną

wartość współczynnika opartą na stratyfikowanym swoistym medianowym stosunku VLDL/TG.17 Zgłaszano jednak, że wzór Martina nie pozwala obliczyć LDL z pożądaną dokładnością, zwłaszcza przy wysokich poziomach TG.12 Innym niedawno opracowanym wzorem, o którym mówi się, że daje najdokładniejszy wynik LDL w porównaniu z powyższym wzorem, zwłaszcza u pacjentów z niskim LDL i/lub hipertriglicerydemią, jest „wzór Sampsona”.18 Podsumowując, w porównaniu z metodami referencyjnymi dokładność obliczeń LDL opartych na wzorach różni się w zależności od pewnych warunków.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Detergent polianionowy 1. Esteraza cholesterolowa ($\leq 200\ 000$ KU/L). Oksydaza cholesterolowa ($\leq 200\ 000$ U/L). Peroksydazy ($\leq 200\ 000$ U/L). 4-aminopiryna. TOOS. Azydek sodu ($< 0,1\%$).

R2 Detergent 2. TOOS. Bufor Tris. Azydek sodu ($< 0,1\%$)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii. Do użytku profesjonalnego.

Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Zawiera azydek sodu.

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo
EUH032 : W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
H317 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie
P280 :Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę ochronną.
P264 :Umyć ręce po użyciu.
P272 :Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wynosić poza miejsce pracy.

Reagowanie
P302+P352 :Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.
P333+P313 :Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.
P362+P364 :Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie
P501 :Usuwać fiolki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 godzin po otrzymaniu, a przed użyciem, w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, które mogły utworzyć się wewnątrz.
- W przypadku upuszczenia kasety należy przechowywać ją w pozycji pionowej przez 1 godzinę przed użyciem, aby umożliwić rozproszenie pęcherzyków powietrza.
- W odczynnikach mogą tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników ³

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarty	+2/+8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W analizatorze	Temperatura systemu	30 dni	

Nie zamrażać.

Oznaki pogorszenia jakości odczynników

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza akceptowany zakres, można uznać, że jakość odczynników uległa pogorszeniu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy poddać ponownej analizie. Może być konieczna ponowna kalibracja.

Alternatywne jednostki wyniku

W przypadku alternatywnych jednostek wyniku należy skorzystać z poniższej tabeli przeliczeniowej.

Jednostka	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
mmol/L	38.61	mg/dL
mg/dL	0,02586 ³³	mmol/L

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek dla tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Probówki na osocze z heparyną litową, K2-EDTA, K3-EDTA

Warunki dotyczące próbek

- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwie lub trombolityczne mogą występować pozostałości fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia między próbkami, przy każdej procedurze należy stosować nową pipetę lub nową końcówkę pipety.
- Badania lipidowe należy wykonywać, gdy pacjent pozostawał na czczo przez co najmniej 10–12 godzin i jest stabilny metabolicznie. Podczas pobierania próbki należy unikać zastoju żylnego. ¹¹

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania probówek z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta; samo odstawienie w celu rozdzielenia jest niewystarczające.
- Próbki powinny być wolne od pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, przy czym dla każdej próbki należy użyć osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed wykonaniem oznaczenia należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednorodne, należy je wymieszać przez wytrząsanie z małą prędkością (vorteks) lub przez 10-krotne odwrócenie probówki.

Przechowywanie próbek ^{31,32}

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	7 dni
-20°C	3 miesiące
-80°C	8 miesięcy

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

LDL Cholesterol Direct – zestaw odczynników

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Kalibrator HDL-LDL (liofilizowany)
- Dostępne w handlu materiały kontrolne
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczenia

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek z alikwotami należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość próbki.
- Aby zapobiec parowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest wystarczająca.

- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbek:
 - Objętość próbki na pojedynczy test: 1,5 µL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (mg/dL)	W serii (Powtarzalność) ^{26,27}		W laboratorium (Całkowita) ^{26,27}	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	47	0.86	1.83	0.99	2.10
Poziom 2	80	248	2.65	1.06	2.78	1.12

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu pomiędzy dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można oznaczyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania lub jakiegokolwiek obróbki wstępnej.²³ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.²⁴

	mg/dL
LoD**	1.4
LoQ***	3.0

** : Wartości LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analiz może zostać wykryty z prawdopodobieństwem 95%, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) $\leq 20\%$.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 3–600 mg/dL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dane z badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.²⁵

Interferencje

Stężenia endogennych interferentów i analitu zastosowane w testach przesiewowych LDL ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{28,29}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji LDL jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.³⁰

W wynikach testu LDL nie zaobserwowano istotnego oddziaływania przy ustalonych stężeniach endogennych interferentów i analitu ani pomiędzy interferentami a analizem.

Interferent – stężenie	LDL - wartość docelowa (mg/dL)	n*	Obserwowany odzysk %
Hemoglobina 900 mg/dL	112	3	93
Bilirubina 22,5 mg/dL	119.4	3	90
Trójglicerydy 2200 mg/dL	78.4	3	110
Wskaźnik lipemii** 702	78.4	3	110

*Przy obliczaniu, ile razy należy powtórnie oznaczyć próbki kontrolne i badane (zawierające interferent) przygotowane jako pula surowicy, wykorzystano wcześniej wyznaczone dla danej metody wartości SD w serii oraz całkowity dopuszczalny błąd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto błąd pierwszego rodzaju (błąd α) na poziomie 5% oraz błąd drugiego rodzaju (błąd β) na poziomie 10% (moc 90%).²⁹

**Nie występuje istotne oddziaływanie, dopóki wskaźnik lipemii nie osiągnie 702. Istnieje słaba korelacja między wskaźnikiem lipemii (odpowiadającym zmętnieniu) a stężeniem trójglicerydów.

Należy zauważyć, że oprócz endogennych interferentów, do różnorodnych interferencji i błędnych ocen — z wielu różnych powodów — mogą prowadzić także: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) oraz konserwanty (np. fluorek sodu, jodoocian, kwas solny); substancje, które mogą wejść w kontakt z próbkami podczas pobierania i obchodzenia się z nimi (takie jak urządzenia do separacji surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do przepłukiwania cewników, środki do

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 600 mg/dL. W przypadku stężeń z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę rozcieńczania.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:2 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Próbkę należy rozcieńczyć roztworem NaCl 0,85%–0,90%. Współczynnik rozcieńczenia należy wprowadzić na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, wynik należy przed zaraportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 3 mg/dL, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie liofilizowanego kalibratora HDL-LDL.

Kalibrator HDL-LDL (liofilizowany)

Ref.No: 01R95-01

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiana numeru serii odczynnika wymaga ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w akceptowalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne z wartościami przypisanymi tą metodą.

Co 24 godziny należy wykonać oznaczenie co najmniej dwóch poziomów kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości ustalonymi dla danego laboratorium.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny^{22,34}

W przypadku niektórych analizów zaleca się stosowanie klinicznych progów decyzyjnych zamiast zakresów referencyjnych. Czterema kluczowymi parametrami zalecanymi jako standardowe pomiary w diagnostyce dyslipidemii są LDL, a także TC, TG i HDL-C.

Zgodnie z klasyfikacją ATP III idealne, prawidłowe, granicznie wysokie i wysokie poziomy LDL są następujące:²⁰

Idealny	: < 100 mg/dL
Prawidłowy	: 100 - 129 mg/dL
Granicznie wysoki	: 130 - 159 mg/dL
Wysoki	: > 160 mg/dL

W swoich wytycznych z 2018 roku dotyczących postępowania z cholesterolem AHA i ACC wyróżniły następujące kliniczne progi decyzyjne, w szczególności dla terapii obniżającej stężenie lipidów, uwzględniając czynniki takie jak ryzyko ASCVD, wiek i obecność cukrzycy:

LDL ≤ 70 mg/dL: Jest to poziom docelowy osiągany dzięki łącznemu stosowaniu leków obniżających stężenie lipidów u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem ASCVD.

LDL ≥ 160 mg/dL: Podwyższone poziomy LDL uważa się za czynnik ryzyka ASCVD u osób bez cukrzycy, u których 10-letnie ryzyko rozwoju ASCVD wynosi 5–19,9%, i są jednym z czynników ryzyka wymagających rozpoczęcia terapii statynami.

LDL > 190 mg/dL: Definiuje się je jako pierwotną ciężką hipercholesterolemię i wymaga intensywnej terapii statynami niezależnie od 10-letniego ryzyka ASCVD; jeśli nie można obniżyć LDL do poziomu docelowego ≤ 100 mg/dL, zaleca się rozpoczęcie terapii skojarzonej.^{10,21}

AHA i ACC w swoich wytycznych z 2018 roku zdefiniowały również prawidłowe i nieprawidłowe poziomy LDL u dzieci w następujący sposób:²¹

Akceptowalny	: < 110 mg/dL
Graniczny	: 110 - 129 mg/dL
Nieprawidłowy	: ≥ 130 mg/dL

dezynfekcji skóry, środki do dezynfekcji rąk i balsamy, detergenty do szkła laboratoryjnego, rękawice pudrowane itp.); substancje pokarmowe znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, ziarna maku); lub pewne substancje obecne w próbce, które mogą powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), reakcji autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w oznaczeniach fosforanów i pośrednich metodach z elektrodami jonoselektywnymi).²⁹

Powyższe charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzera. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innego sprzętu lub procedur ręcznych.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę sporządzono zgodnie z metodą regresji Passinga-Bablok jak przedstawiono poniżej:

Archem LDL Cholesterol – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica mg/dL	100	0.9998	0.99	0.99	3,2-587

PIŚMIENICTWO

- Nelson, D. R., & Cox, M. M., Lehninger-Principles of Biochemistry, Chapter 4: Lipids Biosynthesis, p.787-832, Macmillan Learning.
- Pelley, J. W., PhD., (2012) Elsevier's Integrated Review Biochemistry: With Student Consult Online Access, Chapter 20: Tissue Biochemistry, p.181-192, Elsevier Health Sciences.
- Sampson, M., Wolska, A., Warnick, R., Lucero, D., & Remaley, A. T. (2021, April 19). A New Equation Based on the Standard Lipid Panel for Calculating Small Dense Low-Density Lipoprotein-Cholesterol and Its Use as a Risk-Enhancer Test. *Clinical Chemistry*, 67(7), 987–997.
- Ference BA, Ginsberg HN, Graham I, Ray KK, Packard CJ, Bruckert E, et al. Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European atherosclerosis society consensus panel. *Eur Heart J* 2017;38:2459–72.
- Robnik s.p., R. E., Martínez-Morillo, E., García-García, M., Luengo Concha, M. A., & Varas, L. R. (2020, December 17). Evaluation of a new equation for estimating low-density lipoprotein cholesterol through the comparison with various recommended methods - *Biochemia Medica*. Evaluation of a New Equation for Estimating Low-density Lipoprotein Cholesterol Through the Comparison With Various Recommended Methods - *Biochemia Medica*. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.010701>
- Collins R, Reith C, Emberson J, Armitage J, Baigent C, Blackwell L, et al. Interpretation of the evidence for the efficacy and safety of statin therapy. *Lancet*. 2016;388:2532-61. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31357-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31357-5)
- Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, Honarpour N, Wiviott SD, Murphy SA, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017;376:1713-22. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1615664>
- Authors/Task Force Members, ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), ESC National Cardiac Societies. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Atherosclerosis*. 2019;290:140-205. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2019.08.014>
- Wolska, A., & Remaley, A. T. (2020, May 13). Measuring LDL-cholesterol: what is the best way to do it? *Current Opinion in Cardiology*, 35(4), 405–411. <https://doi.org/10.1097/hco.0000000000000740>
- Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. *Circulation*. 2018;CIR0000000000000625. The new 2018-Multisociety Guideline on cholesterol management.
- TEM D Obezite, Lipid Metabolizması ve Hipertansiyon Çalışma Grubu, (2015), Lipid Metabolizma Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu (1st ed.), Chapter 1: Dislipidemik Hastaya Genel Yaklaşım, p.11-13, Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği, 978-605-4011-23-0.
- Song, Y., Lee, H. S., Baik, S. J., Jeon, S., Han, D., Choi, S. Y., Chun, E. J., Han, H. W., Park, S. H., Sung, J., Jung, H. O., Lee, J. W., & Chang, H. J. (2021, June 29). Comparison of the effectiveness of Martin's equation, Friedewald's equation, and a Novel equation in low-density lipoprotein cholesterol estimation. *Scientific Reports*, 11(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-92625-x>
- Martin, S. S. et al. Friedewald-estimated versus directly measured low-density lipoprotein cholesterol and treatment implications. *J. Am. Coll. Cardiol*. 62, 732–739. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.01.079> (2013).
- Quispe, R. et al. Accuracy of low-density lipoprotein cholesterol estimation at very low levels. *BMC Med*. 15, 83. <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0852-2> (2017).
- Langlois MR, Nordestgaard BG, Langsted A, Chapman MJ, Aakre KM, Baum H, et al. Quantifying atherogenic lipoproteins for lipid-lowering strategies: consensus-based recommendations from EAS and EFLM. *Clin Chem Lab Med*. 2020;58:496-517. <https://doi.org/10.1515/ccim-2019-1253>
- Lee J, Jang S, Jeong H, Ryu O-H. Validation of the Friedewald formula for estimating low density lipoprotein cholesterol: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2009 to 2011. *Korean J Intern Med*. 2020;35:150-9. <https://doi.org/10.3904/kjim.2017.233>
- Martin, S. S. et al. Comparison of a novel method vs the Friedewald equation for estimating low-density lipoprotein cholesterol levels from the standard lipid profile. *JAMA* 310, 2061–2068. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.280532> (2013).
- Cicero, A., Fogacci, F., Patrono, D., Mancini, R., Ramazzotti, E., Borghi, C., & D'Addato, S. (2021). Application of the Sampson equation to estimate LDL-C in children: Comparison with LDL direct measurement and Friedewald equation in the BLIP study. *Nutrition Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 31(6), 1911–1915. <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2021.02.034>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- TEM D Obezite, Lipid Metabolizması ve Hipertansiyon Çalışma Grubu, (2015), Lipid Metabolizma Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu (1st ed.), Chapter 2: Dislipidemik Hastada Risk Değerlendirmesi ve LDL Kolesterol Yüksekliğine Yaklaşım, p.14-18, Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği, 978-605-4011-23-0.
- Grundy, S. M., Stone, N. J., Bailey, A. L., Beam, C., Birtcher, K. K., Blumenthal, R. S., Braun, L. T., De Ferranti, S. D., Faiella-Tommasino, J., Forman, D. E., Goldberg, R., Heidenreich, P. A., Mark, D. B., Jones, D. W., Lloyd-Jones, D. M., Lopez-Pajares, N., Ndumele, C. E., Orringer, C. E., Peralta, C. A., . . . Yeboah, J. (2019). 2018 AHA / ACC / AACVPR / AAPA / ABC / ACPM / ADA / AGS / APHA / ASPC / NLA / PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 139(25). <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000000625>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Data on file at Quality Control System of Archem Sağlık
- Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.
- National Cholesterol Education Program. Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment PanelIII). National Institutes of Health. National Heart, Lung, and

Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
 35. Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline— Third Edition. (H18-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
 Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
 Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**



SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

R1

Odczynnik 1

R2

Odczynnik 2

GTIN

Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)

REF

Numer katalogowy

GLP

Dobra Praktyka Laboratoryjna

DO STOSOWANIA Z

Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem

PRODUKT TURCJI

Produkt Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenia temperatury



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Uwaga



Liczba testów

