

Dansk

Anvendelse

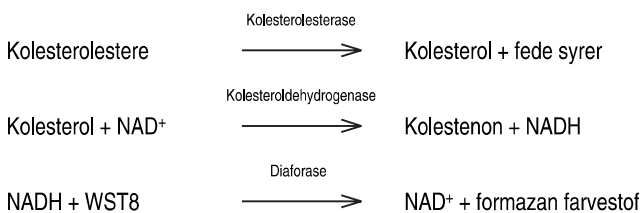
cobas b 101 er et in vitro-diagnostisk testsystem konstrueret med henblik på kvantitativ bestemmelse af totalt kolesterol (TC), high-density lipoprotein kolesterol (HDL) og triglycerider (TG) i humant kapillært og venøst fuldblod eller plasma ved hjælp af fotometrisk transmissionsmåling. En beregnet værdi for low-density lipoprotein (LDL), non-HDL og en TC/HDL-ratio udarbejdes af **cobas b 101** systemet. Systemet er beregnet til professionel brug på kliniske laboratorier eller til point of care (PoC).

Resumé

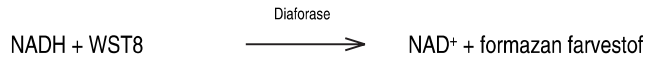
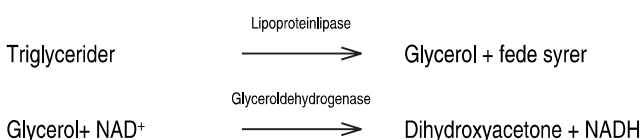
Kolesterolbestemmelser anvendes til vurdering af en persons atherosklerotiske risiko og som en hjælp ved diagnosticering og behandling af lidelser, der medfører forhøjede kolesterolniveauer og forstyrrelser i lipid- og lipoprotein-metabolismen.¹ Bestemmelse af HDL-kolesterol er klinisk vigtigt, da der er en omvendt relation mellem koncentrationen af HDL-kolesterol i serum og risikoen for atherosklerotisk sygdom. Forhøjede koncentrationer af HDL-kolesterol reducerer risikoen for koronare hjertesygdomme, mens reducerede koncentrationer af HDL-kolesterol, især i forbindelse med forhøjede triglycerider, øger den kardiovaskulære risiko.² Der er udviklet nye strategier til at øge niveauet af HDL-kolesterol til behandling af kardiovaskulære sygdomme.^{3,4} Bestemmelse af triglycerider anvendes ved diagnosticering og behandling af patienter med diabetes mellitus, metabolisk syndrom, forstyrrelser i lipidmetabolismen, leverobstruktion og mange andre endokrine lidelser.⁵ Bestemmelsen af et fuldt lipidpanel og beregningen af koncentrationen af LDL-kolesterol ifølge Friedewalds formel er almindeligt anvendt.⁶ Low-density lipoprotein (LDL) spiller en afgørende rolle i udviklingen og forløbet af atherosklerose og - især - koronararteriesygdomme. Hovedparten af det kolesterol, der er lagret i atherosklerotisk plak, stammer fra LDL. LDL-kolesterolværdien giver den vigtigste kliniske prædiktive værdi af alle enkeltparametre med hensyn til koronar atherosklerose. Derfor er lipidsænkende behandlinger primært rettet mod reduktion af LDL-kolesterol.⁷

Analyseprincip

Erythrocyterne i den kapillære eller venøse blodprøve separeres fra plasmaet ved centrifugering. Derefter fortyndes plasmaet med fosfatbuffer. HDL-testen anvender en præcipitationsmetode med Mg^{2+} og fosforwolframsyre som fældningsreagens. Komponenterne undtagen HDL-kolesterol præcipiteres og fjernes. **cobas b 101** systemet bestemmer totalt kolesterol og HDL-kolesterol ved hjælp af en enzymatisk metode. Kolesterol estere i prøven hydrolyseres til kolesterol og fede syrer. Kolesterol og NAD^+ genererer kolesterolon og $NADH$ ved tilstedeværelse af kolesteroldehydrogenase. $WST8$ reduceres af diaforase og $NADH$ til farvestoffet formazan via en oxidations-reduktionsreaktion. Farveintensiteten af formazan måles ved en specifik bølgelængde på 460 nm og er direkte proportional med koncentrationen af HDL-kolesterol og totalt kolesterol i prøven.



Triglyceridtesten er en enzymatisk metode. Triglycerider i prøven hydrolyseres af lipoproteinlipase til glycerol og fede syrer. Glycerol og NAD^+ genererer dihydroxyacetone og $NADH$ ved tilstedeværelse af glyceroldehydrogenase. $WST8$ reduceres af diaforase og $NADH$ til farvestoffet formazan via en oxidations-reduktionsreaktion. Farveintensiteten af formazan er proportional med triglyceridkoncentrationen og beregnes ved måling ved en bølgelængde på 460 nm.



Low-density lipoprotein (beregnet)

Hvis koncentrationen af triglycerider er < 400 mg/dl (4.52 mmol/l), beregnes LDL-kolesterol ved brug af Friedewalds formel. $LDL = TC - HDL - TG/5$ (målt i mg/dl).⁸ Hvis koncentrationen af triglycerider er ≥ 400 mg/dl (4.52 mmol/l), rapporteres det beregnede LDL-kolesterol ikke. Formlen kan heller ikke anvendes til ikke-fastende patienter og til patienter med type III hyperlipoproteinæmi (dysbetalipoproteinæmi).

Totalt kolesterol/HDL-ratio og non-high-density lipoprotein

cobas b 101 instrumentet beregner TC/HDL-ratio samt non-HDL-kolesterol (TC - HDL) ud fra de målte værdier. Hvis de målte værdier ikke er tilgængelige, rapporteres TC/HDL-ratio eller non-HDL-kolesterolværdierne ikke.

Reagenser

En test indeholder:

Fortyndingsbuffer: kaliumdihydrogenfosfat 57 μ g, dikaliumhydrogenfosfat 0.3 mg, kaliumklorid 2.2 mg, natriumazid 42 μ g (≤ 0.02 %)

Fældningsreagens: magnesiumsulfatheptahydrat 48 μ g, natriumfosforwolframsyre n-hydrat 24 μ g

Lipoproteinlipase 0.096 U, kolesterolsterase 0.5 U, diaforase 0.77 U, nikotinamidenindinukleotid 51 μ g, tetrazoliumsalt 38 μ g, glyceroldehydrogenase 0.75 U, kolesteroldehydrogenase 0.84 U

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Reagenshåndtering

Åbn forsigtigt foliepakken ved at rive den op fra den afmærkede kant.

Kassér kassetten, hvis foliepakken er åben eller beskadiget, hvis kassetten er beskadiget, hvis tørremidlet mangler, eller hvis der er løse partikler fra tørremidlet eller andet snavs eller partikler på kassetten, især på påføringsområdet.

Brug **cobas Lipid Control** på samme måde som blodprøver.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares ved 2-30 °C indtil den udløbsdato, der er trykt på pakken. Må ikke fryses. Hvis produktet har været opbevaret i køleskab, skal den lukkede pakke stå ved stuetemperatur i mindst 20 minutter før brug. Efter åbning af pakken skal testen anvendes inden for 20 minutter. Beskyt kassetten mod direkte sollys. Åbnede pakker må ikke opbevares i køleskab.

Bemærk: Ved brug af kontrolmaterialer skal pakken åbnes lige før brug.

Prøvetagning og -forberedelse

Benyt kun egnede prøvetagningsrør til prøvetagning og -forberedelse.

Brug frisk kapillærblod, K_2- eller K_3- EDTA venøst fuldblod eller plasma. Andre antikoagulerende midler eller andre tilsætningsstoffer må ikke anvendes. Prøverne må ikke fryses. Det anbefales at bruge EDTA-prøver inden for 2 timer for at overholde NCEPs mål for bias < 3 % for totalt kolesterol og bias < 5 % for HDL-kolesterol. Indstiksstedet skal være rent og tørt og uden fede substanser. Markeringen på kassetten angiver tydeligt, hvor prøven skal påføres. Hvis der anvendes prøvemateriale fra venepunktur eller kontrolmateriale, anvendes en standardpipette eller en dråbepipette til at danne en dråbe. Kassetten fyldes automatisk. Prøven må ikke presses ned på kassetten. Sprøjter må ikke anvendes. Sørg for, at der ikke er blod uden for kassetten påføringsområde og dæksel.

Prøvevolumen: 19 μ l

Prøvens holdbarhed i kassetten

Når der er påført blod på kassetten, skal den indføres i instrumentet inden for 8 minutter. Følg anvisningerne i brugermanualen.

Analyse

Brugsanvisning

cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

- Vask hænderne med sæbe. Varmt vand stimulerer blodcirkulationen. Rengør fingrene omhyggeligt. Tør hænderne.
- Desinficér fingerspidsen ved at tørre det område, der skal stikkes i, tre gange med en spritserviet eller sterilt gazebind med 70 %-100 % isopropanol uden blødgøringsmidler eller 70-100 % ethanol uden blødgøringsmidler. Gentag proceduren med en anden spritserviet eller sterilt gazebind med 70-100 % isopropanol uden blødgøringsmidler eller 70-100 % ethanol uden blødgøringsmidler, og tør derefter med en spritserviet eller sterilt gazebind.
- Prik patientens finger med en fingerprikker til engangsbrug (f.eks. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Følg instruktionerne til blodprøvetagning i fingerprikkerens vejledning.
- Tør den første dråbe blod af med en vatot.
- Med den påtrykte side af kassetten opad placeres kassetten sugpunkt over bloddråben. Kassetten fyldes automatisk.
- Påfør blodet, og kontrollér, at det markerede område fyldes. Tjek prøvemængden: vend kassetten om. Det blå område skal være helt fyldt med blod. Skub ikke blodet ind i kassetten.
- Tryk det hængslede dæksel ned for at lukke kassetten.
- Sørg for, at der ikke er blod uden for kassetten påføringsområde og dæksel.
- Indsæt kassetten i **cobas b** 101 instrumentet. Luk låget.
- Målingen starter automatisk.

For yderligere oplysninger henvises til den korte vejledning til **cobas b** 101 instrumentet eller brugermanualen til **cobas b** 101 instrumentet.

Leverede materialer

[REF] 06380115190, **cobas** Lipid Panel, 10 tests

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- Fingerprikker til engangsbrug (f.eks. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- [REF] 06380182190, **cobas** Lipid Control
- [REF] 06378668190, **cobas b** 101 instrument
- Optisk kontrolkassette
- Almindeligt laboratoriedusty (f.eks. prøvepipette til venøst blod eller spritservietter til fingerspidsen)
- Stopur

Kalibrering

Sporbarhed: Total kolesterol og HDL-kolesterol er sporbare til de designerede CDC referencemetoder (Abell/Kendall som referencemetode for totalt kolesterol).⁹ Triglycerider er sporbare til ID/MS-metoden.¹⁰

Instrumentet indlæser automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata fra den barkode, der er trykt på kassetten, og brugeren behøver derfor ikke selv udføre kalibrering.

Kvalitetskontrol

Anvend **cobas** Lipid Control til kvalitetskontrol.

Kontrolintervallerne og -grænserne bør tilpasses det enkelte laboratoriums individuelle krav. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium bør etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for de definerede grænser.

Følg de gældende offentlige regulativer og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

QC info-kassette

Alle **cobas** Lipid Control-kits indeholder en lotspecifik QC info-kassette til kvalitetskontrol. Denne QC info-kassette indeholder target-værdier og konfidensintervaller for **cobas** Lipid Panel.

Instrumentets display beder brugeren om at indføre QC info-kassetten. **cobas b** 101 instrumentet aflæser kassetten med de lotspecifikke konfidensintervaller.

Visning af resultater

Efter den automatiske bestemmelse vises resultatet i **cobas b** 101 instrumentets display efter ca. 6 minutter. Det målte resultat for totalt kolesterol, HDL-kolesterol, triglycerider og beregnet LDL-kolesterol vises i mg/dl eller mmol/l afhængig af indstillingerne. Se brugermanualen.

Begrænsninger - interferens

Lægemedler: Der sås ikke interferens ved terapeutiske koncentrationer ved anvendelse af almindelige lægemiddelpaneler.^{11,12}

Hæmatokritniveauer mellem 30 % og 55 % påvirker ikke resultaterne.

Total kolesterol

Icterus:¹³ Ingen signifikant interferens op til 15 mg/dl for konjugeret bilirubin og op til 30 mg/dl for ukonjugeret bilirubin.

Hæmolyse: Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 200 mg/dl.

Asorbinsyre: ingen signifikant interferens op til 5 mg/dl.

Lipæmi (Intralipid): Ingen signifikant interferens op til 500 mg/dl.

Kriterium: Genfindning inden for $\pm 10\%$ af initial værdi ved en kolesterolkoncentration på 200 mg/dl (5.2 mmol/l).

Triglycerider

Ved analysering for triglycerider eller beregning af LDL ved hjælp af **cobas** Lipid Panel-testen skal man sikre sig, at personen har fastet i 9-12 timer før prøvetagning.

Icterus: Ingen signifikant interferens op til en bilirubinkoncentration (konjugeret/ukonjugeret) på 15 mg/dl.

Hæmolyse: Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 200 mg/dl.

Asorbinsyre: ingen signifikant interferens op til 5 mg/dl.

Kriterium: Genfindning inden for $\pm 10\%$ af initial værdi ved en koncentration af triglycerider på 203 mg/dl (2.3 mmol/l).

Fede substanser som f.eks. håndcreme eller sæbe kan indeholde glycerol, som giver falsk høje triglyceridresultater og falsk-negative resultater for det beregnede LDL.

High-density lipoprotein

Icterus: Ingen signifikant interferens op til 15 mg/dl for konjugeret bilirubin og op til 30 mg/dl for ukonjugeret bilirubin.

Hæmolyse: Ingen signifikant interferens op til en hæmoglobinkoncentration på 200 mg/dl.

Lipæmi (Intralipid): Ingen signifikant interferens op til 500 mg/dl.

Asorbinsyre: ingen signifikant interferens op til 5 mg/dl.

Kriterium: Genfindning $\leq 10\%$ af initial værdi ved en HDL-koncentration på 50 mg/dl (1.3 mmol/l).

Unormal leverfunktion påvirker lipidmetabolismen. Resultater for HDL-kolesterol og LDL-kolesterol er derfor i disse tilfælde af begrænset diagnostisk værdi. Hos nogle patienter med unormal leverfunktion kan HDL-kolesterol-resultatet afvige signifikant fra resultatet af den designerede sammenlignende metode (DCM).

Lægemedelinterferens måles i henhold til anbefalingerne i CLSI-retningslinjerne EP07 og EP37 og anden publiceret litteratur. Virkningen af koncentrationer, der overstiger disse anbefalinger, er ikke blevet beskrevet.

Til diagnostiske formål skal resultaterne altid sammenholdes med patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre resultater.

Grænser og områder

Måleområde

Kolesterol: 50-500 mg/dl eller 1.28-12.95 mmol/l

Triglycerider: 45-650 mg/dl eller 0.50-7.35 mmol/l

HDL-kolesterol: 15-100 mg/dl eller 0.38-2.60 mmol/l

Referenceintervaller

European Society of Cardiology (ESC) og European Atherosclerosis Society (EAS) har i fællesskab publiceret 2011 ESC/EAS retningslinjer for styring af dyslipidæmi.¹⁴ De nye retningslinjer anbefaler en vurdering af den totale kardiovaskulære (CV) risiko. Personer med kendt kardiovaskulær sygdom (CVD), type 2 diabetes eller type 1 diabetes med mikroalbuminuri, kronisk nyresygdom eller meget høje koncentrationer af enkelte risikofaktorer har stor eller meget stor total CV-risiko og har behov for aktiv styring af alle risikofaktorer. For alle andre patientgrupper anbefales brugen af et risikovurderingssystem som f.eks. SCORE¹⁵ til vurdering af den totale CV-risiko, da mange personer har flere risikofaktorer, som i kombination kan resultere i en uventet høj total CV-risiko. Anbefalinger vedrørende lipidanalyser til vurdering af dyslipidæmi før behandling: TC og LDL-C anbefales som primære lipidanalyser til vurdering af den totale CK-risiko.

cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

TG giver yderligere oplysninger om risikoen og anvendes til risikovurdering. HDL-C bidrager i væsentligt omfang til risikovurderingen.

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Anbefalinger om lipidanalyser som behandlingsmål til forebyggelse af CVD

Ud fra de tilgængelige data kan man konkludere, at en absolut reduktion til et LDL-C-niveau < 1.8 mmol/l (< 70 mg/dl) eller som minimum en relativ reduktion af LDL-C på 50 % giver de bedste resultater med hensyn til en reduktion af CVD. En klinisk vurdering er nødvendig, før en endelig behandlingsplan iværksættes.

National Cholesterol Education Program (NCEP)-retningslinjer
Rapporten Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, eller ATP III) indeholder National Cholesterol Education Program's (NCEP's) opdaterede anbefalinger til analyse og styring af kolesterol. ATP III-klassifikationerne er som følger:

Analyt	Koncentration mg/dl (mmol/l)	Klassifikation
LDL-kolesterol	< 100 (< 2.59)	Optimal
	100-129 (2.59-3.34)	Næsten optimal/over optimal
	130-159 (3.37-4.12)	Borderline høj
	160-189 (4.14-4.90)	Høj
	≥ 190 (≥ 4.92)	Meget høj
HDL-kolesterol	< 40 (< 1.04)	Lav
	≥ 60 (≥ 1.55)	Høj
Total kolesterol	< 200 (< 5.18)	Ønskelig
	200-239 (5.18-6.19)	Borderline høj
	≥ 240 (≥ 6.20)	Høj
Triglycerider	< 150 (< 1.70)	Normal
	150-199 (1.70-2.25)	Borderline høj
	200-499 (2.26-5.64)	Høj
	≥ 500 (≥ 5.65)	Meget høj

Retningslinjerne i NCEP er baseret på serumværdier, og ved klassificering af patienter bør serumværdier eller serumækvivalente værdier anvendes. Derfor anbefaler NCEP en faktor på 1.03 til omregning af EDTA-plasmaværdier til serumværdier. Roche anbefaler, at hvert laboratorium validerer sin egen omregningsfaktor.

Non-high density lipoprotein

NCEP ATP III har følgende anbefaling: Hos personer med høje triglyceridkoncentrationer > 200 mg/dl (> 2.26 mmol/l) bør VLDL-kolesterol kombineres med LDL-kolesterol, hvorved fås non-HDL-kolesterol. Dette udgør "atherogenisk kolesterol" og bør være et sekundært behandlingsmål. Når målet for LDL er nået, skal man sætte et sekundært mål for non-HDL på 30 mg/dl (0.78 mmol/l) højere end målet for LDL.

Totalt kolesterol/high-density lipoprotein-ratio

Mange studier viser, at TC/HDL-ratio er en vigtig prædikator for risikoen for CHD.^{16,17} TC/HDL-ratio forudsiger risikoen for koronare hjertesygdomme uanset absolut LDL- og HDL-kolesterol. Trods dette betragter ATP III ikke totalt kolesterol/HDL-kolesterol-ratio som en specificeret behandlingsmål vedrørende lipid. I stedet bibeholdes LDL-kolesterol som det primære mål for den lipidsænkende behandling. Totalt kolesterol/HDL-kolesterol-ratio anbefales heller ikke som sekundært behandlingsmål. Behandling ifølge ratioer vil nedprioritere specifikke lipoproteinfraktioner som behandlingsmål.

Testspecifikke performance-data

Repræsentative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Præcision

Præcisionen blev fastsat ved hjælp af kontroller ifølge en CLSI EP5-A2-protokol. Fuldblodsprøver blev målt ifølge en modificeret CLSI-protokol i 5 serier a 4 bestemmelser på én dag. Følgende resultater blev opnået:

Prøve		Repetérbarhed			Intermediær præcision	
		Middel-værdi mg/dl (mmol/l)	SD mg/dl (mmol/l)	CV %	SD mg/dl (mmol/l)	CV %
Kontrol/niveau 1 (n ^a = 84)	TC	145 (3.76)	2.7 (0.069)	1.8	3.0 (0.078)	2.1
	TG	97 (1.10)	1.3 (0.015)	1.3	1.4 (0.016)	1.4
	HDL	42 (1.08)	1.4 (0.037)	3.5	1.4 (0.037)	3.5
Kontrol/niveau 2 (n = 84)	TC	269 (6.96)	4.8 (0.123)	1.8	5.1 (0.131)	1.9
	TG	395 (4.46)	4.2 (0.048)	1.1	4.3 (0.049)	1.1
	HDL	69 (1.78)	1.9 (0.048)	2.7	2.1 (0.055)	3.1
Fuldblod 1 (n = 20)	TC	166 (4.29)	3.1 (0.080)	1.9	3.7 (0.095)	2.2
	TG	336 (3.80)	4.0 (0.045)	1.2	4.4 (0.050)	1.3
	HDL	38 (0.97)	0.9 (0.023)	2.4	1.4 (0.035)	3.6
Fuldblod 2 (n = 20)	TC	228 (5.89)	3.8 (0.099)	1.7	4.5 (0.117)	2.0
	TG	346 (3.91)	7.1 (0.080)	2.0	11.8 (0.133)	3.4
	HDL	46 (1.19)	1.5 (0.038)	3.2	1.7 (0.043)	3.6
Fuldblod 3 (n = 20)	TC	184 (4.75)	2.9 (0.076)	1.6	3.0 (0.077)	1.6
	TG	135 (1.52)	1.6 (0.018)	1.2	5.0 (0.057)	3.7
	HDL	48 (1.24)	1.2 (0.031)	2.5	1.3 (0.033)	2.7

a) n = antal prøver

Metodesammenligning

Et sammenlignende studie på EDTA-fuldblodsprøver målt med **cobas Lipid Panel** (y) på **cobas b** 101 instrumentet og de respektive metoder på **cobas c** 501 analyseinstrumentet (x) gav følgende korrelationer:

Passing/Bablok¹⁸

Kolesterol:

$$y = 1.000x - 0.110 \text{ mmol/l}$$

$$r = 0.991, n = 69$$

Prøveområde: 2.88-7.72 mmol/l

Middelbias (%) = -2.39 %

Bias ved den koncentration, hvor en medicinsk afgørelse skal tages:

lav: 200 mg/dl (5.2 mmol/l): -2.1 %

høj: 240 mg/dl (6.2 mmol/l): -1.8 %

Triglycerider:

$$y = 1.020x - 0.009 \text{ mmol/l}$$

$$r = 0.996, n = 68$$

Prøveområde: 0.52-4.57 mmol/l

Middelbias (%) = 0.45 %

Bias ved den koncentration, hvor en medicinsk afgørelse skal tages:

lav: 150 mg/dl (1.7 mmol/l): 1.5 %

høj: 200 mg/dl (2.26 mmol/l): 1.6 %

High-density lipoprotein:

$$y = 1.056x - 0.080 \text{ mmol/l}$$

$$r = 0.981, n = 67$$

Prøveområde: 0.78-2.42 mmol/l

cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

Middelbias (%) = 0.58 %

Bias ved den koncentration, hvor en medicinsk afgørelse skal tages:

lav: 40 mg/dl (1.04 mmol/l): -2.1 %

høj: 60 mg/dl (1.55 mmol/l): 0.4 %

Referencer







- 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;285:2486-97.
- Alberti G, Shaw J, Zimmet P, et al. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation 2006. http://www.idf.org/webdata/docs/MetSyndrome_FINAL.pdf, visited 15-11-2011.
- Linsel-Nitschke P, Tall AR. HDL as a target in the treatment of atherosclerotic cardiovascular disease. Nature Reviews 2005;4:193-205.
- Ng DS. Treating Low HDL-From bench to bedside. Clinical Biochemistry 2004;37:649-659.
- Rader DJ, Hobbs HH. Disorders of Lipoprotein Metabolism. In: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL et al. (eds.) Harrison's principles of internal medicine. New York, Mc Graw Hill, 2008; p. 2424.
- Fukuyama N, Homma K, Wakana N, et al. Validation of the Friedewald Equation for Evaluation of Plasma LDL-Cholesterol. J Clin Biochem Nutr 2008;43:1-5.
- Final Report. National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) 2002. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf> (p. 12), visited 15-11-2011.
- Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No 90-2964. February 1990.
- Bernert JT, Jr, Bell CJ, McGuffey JE. Determination of free glycerol in human serum reference materials by isotope-dilution gas chromatography-mass spectrometry. J Chromatography 1992;578:1-7.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Alberico L, Catapano (EAS Chairperson), Italy, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Atherosclerosis 217 (2011) 3-46.
- Cooney M, Dudina A, Bacquer DD, et al. How much does HDL cholesterol add to risk estimation? A report from the SCORE investigators. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2009;16:304-14.
- Lemieux I, Lamarche B, Couillard C, et al. Total cholesterol/HDL cholesterol ratio vs LDL cholesterol/HDL cholesterol ratio as indices of ischemic heart disease risk in men: the Quebec Cardiovascular Study. Arch Intern Med 2001;161:2685-92.
- Bersot TP, Pépin GM, Mahley RW. Risk determination of dyslipidemia in populations characterized by low levels of high-density lipoprotein cholesterol. Am Heart J 2003;146:1052-9.
- 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.

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skille tegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skille tegn for tusinder anvendes ikke.

Symboler

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

	Indhold i pakning
	Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes
	Reagens
	Kalibrator
	Mængde efter rekonstituering eller blanding
	Global Trade Item Number

Tilføjelser, stregninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

© 2019, Roche Diagnostics



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

