

Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ HDL-cholesterol

0107528582190c701V5.0

HDLC4

cobas®

HDL-Cholesterol Gen.4

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT		Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
07528582 190*	HDL-Cholesterol Gen.4 (500 xét nghiệm)	ID hệ thống 05 7589 4	Roche/Hitachi cobas c 701/702
07528582 214*	HDL-Cholesterol Gen.4 (500 xét nghiệm)	ID hệ thống 05 7589 4	Roche/Hitachi cobas c 701/702
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Mã số 424	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

* Một số hộp thuốc thử có thể không có ở tất cả các quốc gia.

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

HDLC4: ACN 8454

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm chẩn đoán in vitro dùng để định lượng nồng độ HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

Tóm tắt

Lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) có vai trò trong việc vận chuyển ngược cholesterol từ các tế bào ngoại biên về gan. Trong gan, cholesterol được chuyển thành acid mật tiết vào ruột non qua ống dẫn mật. Theo dõi HDL-cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương có liên quan về mặt lâm sàng khi nồng độ HDL-cholesterol quan trọng trong việc đánh giá nguy cơ xơ vữa động mạch. Nồng độ HDL-cholesterol tăng cao sẽ có tính bảo vệ chống lại bệnh mạch vành (CHD), trong khi nồng độ HDL-cholesterol giảm, đặc biệt cùng với sự gia tăng triglyceride, làm gia tăng nguy cơ bệnh tim mạch.¹

Hai cholesterol liên quan đến sự thay đổi được tiên đoán cho bệnh tim mạch (CVD) đã được đề nghị. Đây là cholesterol không phải HDL^{2,3,4} (= cholesterol - HDL-cholesterol) và tỷ lệ chuyển cholesterol từ các đại thực bào đến HDL cũng được mô tả như khả năng bơm cholesterol.⁵ Trong khi cả cholesterol và HDL-cholesterol đều có thể được xác định dễ dàng với độ chính xác cao, hiện nay, cholesterol không phải HDL dường như là thích hợp nhất cho việc theo dõi bệnh nhân.

Có nhiều phương pháp định lượng HDL-cholesterol, bao gồm siêu ly tâm (phương pháp tham chiếu trong kết hợp với đo cholesterol bằng phương pháp Abell-Kendall), điện di, HPLC, phương pháp kết tủa và phương pháp đo trực tiếp.⁶ Trong các phương pháp này, các phương pháp đo trực tiếp được sử dụng thường quy. Roche HDLC4 cũng là phương pháp đo trực tiếp. Xét nghiệm HDLC4 sử dụng chất tẩy, cholesterol esterase (CHER), cholesterol oxidase (CHOD) và peroxidase để tạo thành chất có màu được đo bằng quang học.^{7,8}

Xét nghiệm HDLC4 đáp ứng được các mục tiêu của Viện Y tế quốc gia (NIH) / Chương trình Giáo dục Quốc gia về Cholesterol (NCEP) 1998 về độ chính xác và độ đúng.^{9,10}

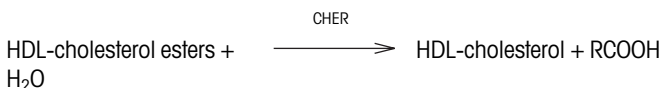
Nguyên lý xét nghiệm^{7,8}

Xét nghiệm đo màu sử dụng men đồng nhất.

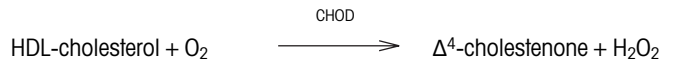
Các lipoprotein không phải HDL như LDL, VLDL và chylomicrons được kết hợp với polyanion và chất tẩy tạo thành một phức hợp tan trong nước. Trong phức hợp này phản ứng men của CHER và CHOD đến các lipoprotein không phải HDL được chặn lại.

Cuối cùng chỉ có các hạt HDL có thể phản ứng với CHER và CHOD. Nồng độ của HDL-cholesterol được xác định theo phương pháp men bởi CHER và CHOD.

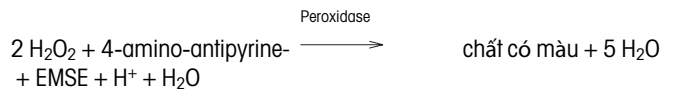
Các cholesterol ester bị phá vỡ liên kết về mặt số lượng tạo thành cholesterol và các acid béo tự do bởi CHER.



Khi có mặt oxy, cholesterol bị oxy hóa bởi cholesterol oxidase tạo thành Δ^4 -cholestenone và hydrogen peroxide.



Khi có mặt peroxidase, hydrogen peroxide tạo ra sẽ phản ứng với 4-amino-antipyrine và EMSE[®] để tạo thành một chất có màu. Cường độ màu đậm nhạt của chất màu này tỷ lệ thuận với nồng độ cholesterol và được đo bằng phương pháp đo quang.



a) N-ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'-succinylethylenediamine

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TAPSO[®]: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuối): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản

R3 Đệm Bis-Tris[®]: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): $\geq 7.5 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): $\geq 7.17 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (vi sinh): $\geq 76.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 333 \mu\text{kat/L}$; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản

b) 2-Hydroxy-N-tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid

c) Bis(2-hydroxyethyl)iminotris(hydroxymethyl)methane

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Màu bên trong thuốc thử không gây nhiễu đến xét nghiệm.

HDL-Cholesterol Gen.4**Bảo quản và độ ổn định**

HDLC4 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂- và K₃-EDTA.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Sử dụng ống chân không hoặc kim tiêm để lấy máu. Mẫu thử tốt nhất nên được phân tích vào ngày lấy mẫu.

Mẫu lấy lúc bệnh nhân nhịn đói hoặc no đều có thể sử dụng.^{11,12}

Độ ổn định của huyết thanh: 72 giờ ở 15-25 °C

7 ngày ở 2-8 °C

12 tháng ở -20 °C¹³

24 tháng ở -70 °C¹⁴

Độ ổn định của huyết tương chống đông bằng Li-heparin,

K₂- và K₃-EDTA: 7 ngày ở 2-8 °C

3 tháng ở (-15)-(-25) °C

18 tháng ở -70 °C

18 tháng ở -80 °C¹⁵

EDTA làm ổn định lipoprotein đã được báo cáo.¹⁶

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10/18-38
Bước sóng (phụ/chính)	700/600 nm
Chiều phản ứng	Tăng
Đơn vị	mmol/L (mg/dL)
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)

R1 120 µL –

R3 40 µL –

	Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
			Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2.4 µL	–	–	–
Giảm	12 µL	15 µL	135 µL	–
Tăng	2.4 µL	–	–	–

Chuẩn

Mẫu chuẩn S1: H₂O

S2: C.f.a.s. Lipids

Kiểu chuẩn định Tuyến tính

Tần suất chuẩn định Chuẩn 2 điểm

- sau khi thay đổi lô thuốc thử
- khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu CDC được chỉ định (phương pháp siêu ly tâm).⁹ Việc tiêu chuẩn hóa đáp ứng theo yêu cầu của "Quy trình đánh giá phương pháp định lượng HDL Cholesterol cho Nhà sản xuất" của Hệ thống Tham chiếu Quốc gia Hoa Kỳ về Cholesterol, CRMLN (Hệ thống Phòng thí nghiệm Phương pháp Tham chiếu Cholesterol), tháng 11 năm 1994.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Các vật liệu kiểm tra chất lượng chỉ được sử dụng để theo dõi độ đúng và độ chính xác.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: mmol/L x 38.66 = mg/dL

mg/dL x 0.0259 = mmol/L

HDL-Cholesterol Gen.4**Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng¹⁷**

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị ban đầu với nồng độ HDL-cholesterol ở 1 mmol/L (38.7 mg/dL).

Vàng da:¹⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 μ mol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:¹⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1200 (khoảng nồng độ hemoglobin: 745 μ mol/L hoặc 1200 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):¹⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 2000. Không có nhiều đáng kể từ triglyceride tự nhiên tối đa đến 13.7 mmol/L hoặc 1200 mg/dL. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Khác: Nồng độ acid béo tự do và protein biến tính cao có thể gây kết quả HDL-cholesterol cao giả.

Acid ascorbic không gây nhiễu với nồng độ đến 2.84 mmol/L (50 mg/dL).

Chức năng gan bất thường ảnh hưởng đến chuyển hóa lipid; vì thế kết quả HDL và LDL có giá trị chẩn đoán hạn chế. Ở một số bệnh nhân suy chức năng gan, kết quả HDL-cholesterol có thể khác biệt đáng kể so với kết quả thu được theo DCM (phương pháp so sánh chỉ định) do sự hiện của các lipoprotein với sự phân bố lipid bất thường.¹⁹

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{20,21}

Các hợp chất statin (Simvastatin) và fibrate (Bezafibrate) không gây nhiễu trong khoảng nồng độ trị liệu.

N-acetylcysteine: Không có nhiều đáng kể từ N-acetylcysteine với nồng độ tối đa đến 2.76 mmol/L (450 mg/L).

Nhiễm độc acetaminophen thường được điều trị bằng N-acetylcysteine. N-acetylcysteine ở nồng độ trị liệu khi sử dụng dưới dạng chất giải độc và chất chuyển hóa của acetaminophen là N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) có thể gây kết quả HDL-cholesterol thấp giả một cách độc lập.

Metamizole: Thực hiện lấy máu tĩnh mạch trước khi điều trị metamizole. Thực hiện lấy máu tĩnh mạch ngay sau khi hoặc trong khi điều trị bằng metamizole có thể dẫn đến kết quả thấp giả.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.²²

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

0.08-3.88 mmol/L (3.09-150 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:2. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 2.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Giới hạn phát hiện = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Giới hạn định lượng = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95%.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp.

Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95%).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với độ chính xác là $\leq 30\%$ CV. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ HDL-cholesterol thấp.

Giá trị sinh học

	Không có nguy cơ	Nguy cơ trung bình	Nguy cơ cao
Nữ ^{23,24,25}	> 1.68 mmol/L (> 65 mg/dL)	1.15-1.68 mmol/L (45-65 mg/dL)	< 1.15 mmol/L (< 45 mg/dL)
Nam ^{23,24,25}	> 1.45 mmol/L (> 55 mg/dL)	0.90-1.45 mmol/L (35-55 mg/dL)	< 0.90 mmol/L (< 35 mg/dL)

Hướng dẫn của Chương trình Giáo dục Quốc gia về Cholesterol (NCEP):²⁶

< 40 mg/dL: HDL-cholesterol thấp (yếu tố nguy cơ chính cho bệnh mạch vành).

≥ 60 mg/dL: HDL-cholesterol cao (yếu tố nguy cơ "âm tính" cho bệnh mạch vành).

HDL-cholesterol bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố, như hút thuốc lá, tập luyện, nội tiết tố, giới và tuổi.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Hướng dẫn của Chương trình Giáo dục Quốc gia về Cholesterol (NCEP) dựa trên giá trị tính được trong mẫu huyết thanh. Khi phân loại bệnh nhân, nên dùng các giá trị huyết thanh hoặc các giá trị tương đương huyết thanh. Do đó NCEP đề nghị sử dụng hệ số 1.03 để chuyển đổi giá trị mẫu huyết tương chống đông bằng EDTA sang giá trị huyết thanh. Nghiên cứu sau đó cho thấy nồng độ trong huyết tương chống đông bằng EDTA thấp hơn 4.7% so với nồng độ trong huyết thanh.²⁷ Để phù hợp theo NCEP 1998 với mục tiêu độ lệch < 5% chúng tôi đề nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm cần thẩm định hệ số chuyển đổi này và nhập nó vào các thông số xét nghiệm cho HDL-cholesterol.²⁸

Mục tiêu điều trị cho cholesterol không phải HDL đã được đề nghị:²

	NCEP ATP III	Hướng dẫn ADA/AHA cho bệnh nhân có nguy cơ tim mạch tăng
Mục tiêu tùy chọn đối với bệnh nhân có nguy cơ rất cao/cao nhất (CVD đã biết trước, bệnh tiểu đường với nguy cơ cao).	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)
Mục tiêu tùy chọn cho những người có nguy cơ bệnh tim mạch và nhiều yếu tố nguy cơ chính.	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)	

HDL-Cholesterol Gen.4

Mục tiêu tùy chọn cho bệnh nhân có nguy cơ cao, tương đương nguy cơ CHD (điểm nguy cơ Framingham 10 năm > 20%/10 năm, bệnh đái tháo đường không có các yếu tố nguy cơ chính).

< 3.37 mmol/L
(< 130 mg/dL)

< 3.37 mmol/L
(< 130 mg/dL)

$\tau = 0.994$

$r = 1.000$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.12 và 3.74 mmol/L (4.64 và 145 mg/dL).

Mục tiêu tùy chọn cho bệnh nhân có nguy cơ trung bình-cao/nguy cơ trung gian (≥ 2 yếu tố nguy cơ CVD chính, điểm nguy cơ Framingham 10 năm từ 10-20%)

< 4.14 mmol/L
(< 160 mg/dL)

< 3.37 mmol/L
(< 130 mg/dL)

Mục tiêu tùy chọn cho bệnh nhân có nguy cơ cao, tương đương nguy cơ CHD (điểm nguy cơ Framingham 10 năm > 20%/10 năm, bệnh đái tháo đường không có các yếu tố nguy cơ chính).

< 3.37 mmol/L
(< 130 mg/dL)

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ lặp lại và độ chính xác trung gian được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo quy định EP5 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) (4 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
PCCC Multi 1	0.70 (27.1)	0.004 (0.16)	0.6
PCCC Multi 2	1.67 (64.6)	0.01 (0.39)	0.4
Huyết thanh người 1	0.24 (9.28)	0.002 (0.08)	0.9
Huyết thanh người 2	1.01 (39.1)	0.01 (0.39)	0.6
Huyết thanh người 3	1.47 (56.8)	0.01 (0.39)	0.5
Huyết thanh người 4	1.96 (75.8)	0.01 (0.39)	0.4
Huyết thanh người 5	3.53 (137)	0.01 (0.39)	0.3
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
PCCC Multi 1	0.70 (27.1)	0.01 (0.39)	1.4
PCCC Multi 2	1.67 (64.6)	0.03 (1.16)	1.6
Huyết thanh người 1	0.24 (9.28)	0.003 (0.12)	1.4
Huyết thanh người 2	1.01 (39.1)	0.02 (0.77)	1.8
Huyết thanh người 3	1.47 (56.8)	0.02 (0.77)	1.7
Huyết thanh người 4	1.96 (75.8)	0.02 (0.77)	1.2
Huyết thanh người 5	3.53 (137)	0.04 (1.55)	1.2

PCCC = PreciControl ClinChem

So sánh phương pháp

Các giá trị HDL-cholesterol của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 59

Passing/Bablok²⁹

$y = 0.994x - 0.032$ mmol/L

Hồi quy tuyến tính

$y = 0.987x - 0.020$ mmol/L

Tài liệu tham khảo

- Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103.125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221.244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
- Blahe MJ, Blumenthal RS, Brinton EA, et al. The importance of non-HDL cholesterol reporting in lipid management. J Clin Lipidol 2008 Aug;2(4):267-73.
- Boekholdt SM, Arsenault BJ, Mora S, et al. Association of LDL cholesterol, non-HDL cholesterol, and apolipoprotein B levels with risk of cardiovascular events among patients treated with statins: a meta-analysis. JAMA 2012 Mar 28;307(12):1302-9.
- Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2014;63:2889-2934.
- Rohatgi A, Khera A, Berry JD, et al. HDL cholesterol efflux capacity and incident cardiovascular events. N Engl J Med 2014 Dec 18;371(25):2383-93.
- Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDL-cholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006;369:168-178.
- Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis 2014;233(1):253-9.
- Katayama Y, Soya H, Fujinaka M, et al. Evaluation of New Homogeneous Assay Kit to Determine HDL-C with a High Reactivity with Cholesterol in Various Types of HDL. AACC Meeting 2009, Poster Abstract B-103.
- Kimberly M, Leary E, Cole T, et al. Selection, Validation, Standardization and Performance of a Designated Comparison Method for HDL-Cholesterol for Use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clin Chem 1999;45:1803-1812.
- Saraf S, Ray KK. Guidelines in the USA, a viewpoint contrary to those guidelines in Europe, Canada, Britain and the International Atherosclerosis Society. Curr Opin Lipidol 2014 Dec;25(6):413-7.
- Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 2012; 172(22):1707-10.
- Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
- Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, et al. Estimating the Long-Term Effects of Storage at -70°C on Cholesterol, Triglyceride, and HDL-Cholesterol Measurements in Stored Sera. Clin Chem 2000 Mar;46(3):351-64.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Cooper GR, Myers GL, Smith SJ, et al. Standardization of Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem 1988;34(8B):B95-B105.
- Kadri N, Douville P, Lachance P. Letter to editor. Clin Chem 2002;48:964.

HDL-Cholesterol Gen.4

- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use, Verlag: DiaSys; 1. Auflage (September 2005), page 242-243; ISBN-10: 3000171665.
- 20 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 21 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 22 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 23 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.
- 24 Assmann G. At what levels of total low- or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated? European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F.
- 25 Assmann G, Schriewer H, Schmitz G, et al. Quantification of high-density-lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl₂. Clin Chem 1983;29(12):2026-2030.
- 26 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 27 Cloey T, Bachorik PS, Becker D, et al. Reevaluation of Serum-Plasma Differences in Total Cholesterol Concentration. JAMA 1990 May 23-30;263(20):2788-9.
- 28 National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1427-1433.
- 29 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu



Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
→	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2020, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

