

Deutsch

Anwendungszweck

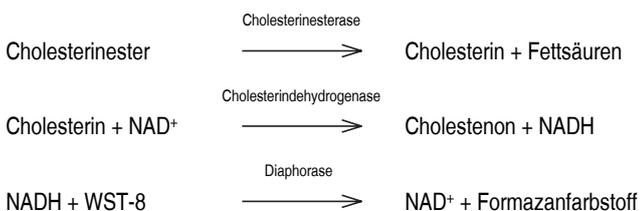
Das Transmissionsphotometer **cobas b 101** ist ein für die In-vitro-Diagnostik entwickeltes, photometrisches Testsystem zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (GC), HDL (High Density Lipoprotein)-Cholesterin und Triglyceriden (TG) in humanem Kapillar- und venösem Vollblut oder Plasma. Es berechnet Werte für LDL (Low Density Lipoprotein), Non-HDL und den GC/HDL-Quotienten. Das **cobas b 101** System ist für den professionellen Gebrauch in einem klinischen Labor oder zur patientennahen Diagnostik vorgesehen.

Zusammenfassung

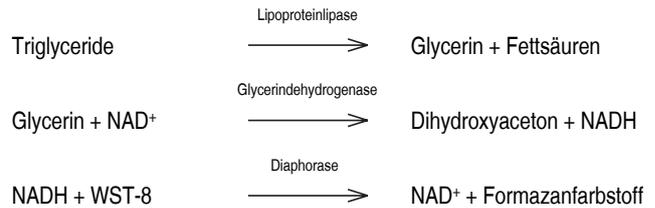
Mit Hilfe von Cholesterinbestimmungen kann das Risiko eines Patienten zur Entwicklung einer Atherosklerose abgeschätzt werden. Auch bei der Diagnose und Behandlung von Krankheiten mit erhöhten Cholesterinwerten sowie von Lipid- und Lipoprotein-Stoffwechselstörungen ist eine Cholesterinbestimmung angezeigt.¹ Klinisch wichtig ist auch die Bestimmung von HDL-Cholesterin, da zwischen der HDL-Cholesterinkonzentration und dem Risiko atherosklerotischer Krankheiten eine umgekehrte Korrelation besteht. Erhöhte HDL-Cholesterinkonzentrationen verringern das Risiko für eine koronare Herzkrankheit, während niedrige HDL-Cholesterinkonzentrationen, vor allem in Verbindung mit hohen Triglyceridkonzentrationen, das kardiovaskuläre Risiko erhöhen.² Es wurden Strategien entwickelt, um zur Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen den HDL-Cholesterinspiegel zu erhöhen.^{3,4} Triglyceridbestimmungen werden zur Diagnose und bei der Behandlung von Diabetes mellitus, metabolischem Syndrom, Lipidstoffwechselstörungen, Leberobstruktion und zahlreichen anderen endokrinen Krankheiten eingesetzt.⁵ Es ist allgemein üblich, ein komplettes Lipid-Panel zu bestimmen und die LDL-Cholesterinkonzentration nach der Friedewald-Formel zu berechnen.⁶ Lipoproteine niedriger Dichte (Low Density Lipoproteins, LDL) spielen eine Schlüsselrolle bei der Entstehung und dem Verlauf von Atherosklerosen und insbesondere bei Erkrankungen der Koronararterien. Der Hauptanteil des in atherosklerotischen Plaques gespeicherten Cholesterins stammt von LDL. Unter allen Einzelparametern hat der LDL-Cholesterinwert die größte klinische Aussagekraft in Bezug auf eine Koronaratherosklerose. Bei Therapien zur Lipidreduktion wird daher in erster Linie LDL-Cholesterin gesenkt.⁷

Testprinzip

In den venösen oder Kapillarblutproben werden die Erythrozyten mittels Zentrifugation vom Plasma getrennt. Im nächsten Schritt wird die Plasmaprobe mit Phosphatpuffer verdünnt. Der HDL-Test beruht auf einer Präzipitationsmethode mit Mg^{2+} und Phosphorwolframsäure als Präzipitationsreagenz. Mit Ausnahme von HDL-Cholesterin werden die Bestandteile ausgefällt und entfernt. Im **cobas b 101** System werden Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin mit einer enzymatischen Methode bestimmt. Die Cholesterinester in der Probe werden zu Cholesterin und Fettsäuren hydrolysiert. Cholesterin und NAD^+ bilden in Gegenwart der Cholesterindehydrogenase Cholestenon und NADH. In einer Oxidations-Reduktions-Reaktion wird WST-8 mit NADH durch die Diaphorase zu einem Formazanfarbstoff reduziert. Die Farbintensität von Formazan wird bei der spezifischen Wellenlänge 460 nm gemessen und ist direkt proportional zur HDL- und Gesamtcholesterinkonzentration in der Probe.



Bei dem Triglyceridtest handelt es sich um eine enzymatische Methode. Die Triglyceride in der Probe werden unter der katalytischen Aktivität der Lipoproteinlipase zu Glycerin und Fettsäuren hydrolysiert. Glycerin und NAD^+ bilden in Gegenwart der Glycerindehydrogenase Dihydroxyaceton und NADH. In einer Oxidations-Reduktions-Reaktion wird WST-8 mit NADH durch die Diaphorase zu einem Formazanfarbstoff reduziert. Die Farbintensität von Formazan ist proportional zur Triglyceridkonzentration und wird bei einer Wellenlänge von 460 nm gemessen.



LDL (berechnet)

Bei einer Triglyceridkonzentration < 400 mg/dL (4.52 mmol/L) wird LDL-Cholesterin nach der Friedewald-Formel berechnet. $LDL = GC - HDL - TG/5$ (gemessen in mg/dL).⁸ Bei einer Triglyceridkonzentration ≥ 400 mg/dL (4.52 mmol/L) wird der berechnete LDL-Cholesterinwert nicht ausgegeben. Die Formel kann bei nicht nüchternen Patienten bzw. Patienten mit Typ-III-Hyperlipoproteinämie (Dysbetalipoproteinämie) ebenfalls nicht angewendet werden.

Gesamtcholesterin/HDL-Quotient und Non-HDL

Das **cobas b 101** Gerät berechnet den GC/HDL-Quotienten sowie Non-HDL-Cholesterin (GC-HDL) aus den gemessenen Werten. Stehen keine Daten über die gemessenen Werte zur Verfügung, werden GC/HDL-Quotient oder Non-HDL-Cholesterinwerte nicht ausgegeben.

Reagenzien

Ein Test enthält:

Verdünnungspuffer: Kaliumdihydrogenphosphat 57 µg, Dikaliumhydrogenphosphat 0.3 mg, Kaliumchlorid 2.2 mg, Natriumazid 42 µg ($\leq 0.02\%$)

Präzipitant: Magnesiumsulfat heptahydrat 48 µg, Phosphorwolframsäure-Natriumsalz 24 µg

Lipoproteinlipase 0.096 U, Cholesterinesterase 0.5 U, Diaphorase 0.77 U, Nicotinamidadenindinucleotid 51 µg, Tetrazoliumsalz 38 µg, Glycerindehydrogenase 0.75 U, Cholesterindehydrogenase 0.84 U

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Reagenzhandhabung

Den Folienbeutel zunächst vorsichtig an der Kerbe einreißen und dann über die gesamte Breite aufreißen.

Disk verwerfen, wenn der Folienbeutel bereits offen oder beschädigt ist, die Disk beschädigt ist, das Trockenmittel fehlt oder lose Trockenmittel- oder andere Schmutzpartikel besonders an der Applikationszone zu finden sind.

cobas Lipid Control wie eine Blutprobe einsetzen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-30 °C bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank den geschlossenen Beutel mindestens 20 Minuten vor Gebrauch entnehmen und bei Raumtemperatur liegen lassen. Sobald der Beutel geöffnet wurde, den Test innerhalb von 20 Minuten durchführen. Disk vor direktem Sonnenlicht schützen. Geöffnete Beutel nicht wieder in den Kühlschrank legen.

Hinweis: Bei Verwendung von Kontrollmaterialien den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Frisches Kapillarblut oder venöses Vollblut bzw. Plasma mit K_2 - oder K_3 -EDTA verwenden. Keine anderen Antikoagulantien oder Zusätze verwenden. Proben nicht einfrieren. Wir empfehlen, EDTA-Proben innerhalb von 2 Stunden zu analysieren, um die NCEP-Zielvorgaben einer Abweichung < 3 % bei Gesamtcholesterin und < 5 % bei HDL-Cholesterin zu erfüllen. Die Einstichstelle muss sauber, trocken und fettfrei sein. Die Markierung auf der Disk zeigt deutlich, wo die Probe aufzutragen ist. Durch Venenpunktion gewonnene Proben oder Kontrollmaterial mit einer Standardpipette oder einer Tropfpipette aufzutropfen. Die Disk füllt sich

cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

automatisch. Die Probe nicht in die Disk drücken. Keine Spritzen verwenden. Außerhalb der Probenapplikationszone und des Klappdeckels darf sich auf der Disk kein Blut befinden.

Probenvolumen: 19 µL

Probenhaltbarkeit auf der Disk

Nach dem Auftragen der Probe die Disk innerhalb von 8 Minuten in das Gerät einlegen. Verfahren Sie entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch.

Testdurchführung

Gebrauchsanweisung

- Hände mit Wasser und Seife waschen. Warmes Wasser fördert die Durchblutung. Finger gründlich abspülen. Hände trocknen.
- Fingerspitze desinfizieren, dazu den Einstichbereich mit einem Tupfer oder einer sterilen Mullkompressen, getränkt in 70 %-100 % Isopropanol ohne Weichmacher oder 70 %-100 % Ethanol ohne Weichmacher, dreimal abwischen. Den Vorgang mit einem zweiten Tupfer oder einer zweiten sterilen Mullkompressen, getränkt in 70 %-100 % Isopropanol ohne Weichmacher oder 70 %-100 % Ethanol ohne Weichmacher, wiederholen. Dann mit einem Tupfer oder einer sterilen Mullkompressen trocknen.
- Den Patientenfinger mit einer Einmal-Stechhilfe (z. B. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus) punktieren. Die Anweisungen für die jeweilige Stechhilfe befolgen, um eine Blutprobe zu entnehmen.
- Den ersten Blutstropfen mit einem Tupfer abwischen.
- Die bedruckte Seite der Disk muss nach oben zeigen, dann die Ansaugspitze über dem Blutstropfen positionieren. Die Disk füllt sich automatisch.
- Das Blut auftragen und darauf achten, dass der markierte Bereich gefüllt wurde. Das Probenvolumen prüfen: Dazu die Disk auf die Rückseite drehen. Der blau markierte Bereich muss vollständig mit Blut gefüllt sein. Das Blut nicht in die Disk drücken.
- Den Klappdeckel fest herunterdrücken, um die Disk zu schließen.
- Außerhalb der Probenapplikationszone und des Klappdeckels darf sich auf der Disk kein Blut befinden.
- Die Disk in das **cobas b 101** Gerät einlegen. Den Deckel schließen.
- Die Messung beginnt automatisch.

Weitergehende Informationen siehe die **cobas b 101** Kurzanleitung oder das Bedienerhandbuch des **cobas b 101** Systems.

Gelieferte Materialien

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- Einmalstechhilfe (z.B. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- [REF] 06380182190, **cobas Lipid Control**
- [REF] 06378668190, **cobas b 101** Gerät
- Optical Check Disc
- Allgemeine Laborausstattung (z.B. Probentransferpipette für venöses Blut oder Alkoholtupfer für die Fingerpunktion)
- Stoppuhr

Kalibration

Rückführbarkeit: Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin sind auf die designierten CDC-Referenzmethoden (Abell/Kendall als Referenzmethode für Gesamtcholesterin) rückführbar.⁹ Die Triglyceride sind auf die ID/MS-Methode rückführbar.¹⁰

Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Barcode auf der Disk in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle **cobas Lipid Control** einsetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

QC Info Disc

Jede Packung **cobas Lipid Control** enthält eine chargenspezifische QC Info Disc für die Qualitätskontrolle. Die QC Info Disc enthält die Sollwerte und Bereiche für den **cobas Lipid Panel Test**.

Im Display wird angezeigt, wenn die QC Info Disc einlegt werden muss. Das **cobas b 101** Gerät liest die Disk mit den chargenspezifischen Sollbereichen.

Ergebnisanzeige

Nach der automatischen Bestimmung wird das Ergebnis vom **cobas b 101** Gerät in ca. 6 Minuten auf dem Display angezeigt. Die gemessenen Gesamtcholesterin-, HDL-Cholesterin- und Triglyceridwerte sowie das berechnete LDL-Cholesterinergebnis werden entsprechend der Einstellung in mg/dL oder mmol/L angezeigt. Informationen siehe Bedienerhandbuch.

Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Störung gefunden.^{11,12}

Hämatokritwerte zwischen 30 % und 55 % haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Gesamtcholesterin

Iktus:¹³ Keine wesentliche Interferenz durch konjugiertes Bilirubin bis 15 mg/dL und durch unkonjugiertes Bilirubin bis 30 mg/dL.

Hämolyse: Keine wesentliche Interferenz bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 200 mg/dL.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Interferenz bis 5 mg/dL.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Interferenz bis 500 mg/dL.

Bewertungskriterium: Wiederfindung \pm 10 % vom Ausgangswert bei einer Cholesterinkonzentration von 200 mg/dL (5.2 mmol/L).

Triglyceride

Sollen mit dem **cobas Lipid Panel Test** die Triglyceridwerte bestimmt oder LDL berechnet werden, sollte der Patient 9-12 Stunden vor der Probenentnahme keine Nahrung mehr zu sich nehmen.

Iktus: Keine wesentliche Interferenz durch konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin bis zu einer Konzentration von 15 mg/dL.

Hämolyse: Keine wesentliche Interferenz bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 200 mg/dL.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Interferenz bis 5 mg/dL.

Bewertungskriterium: Wiederfindung \pm 10 % vom Ausgangswert bei Triglyceridkonzentrationen von 203 mg/dL (2.3 mmol/L).

Glycerin, das z. B. in fettthaltigen Handcremes oder Seifen enthalten sein kann, führt zu falsch hohen Triglyceridwerten und auch zu falsch negativen Ergebnissen bei den berechneten LDL-Werten.

HDL

Iktus: Keine wesentliche Interferenz durch konjugiertes Bilirubin bis 15 mg/dL und durch unkonjugiertes Bilirubin bis 30 mg/dL.

Hämolyse: Keine wesentliche Interferenz bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 200 mg/dL.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Interferenz bis 500 mg/dL.

Ascorbinsäure: Keine wesentliche Interferenz bis 5 mg/dL.

Bewertungskriterium: Wiederfindung \leq 10 % vom Ausgangswert bei einer HDL-Konzentration von 50 mg/dL (1.3 mmol/L).

Leberfunktionsstörungen beeinflussen den Fettstoffwechsel; folglich haben HDL- und LDL-Cholesterinwerte hier eine eingeschränkte diagnostische Bedeutung. Bei einigen Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann der HDL-Cholesterinwert von der designierten Vergleichsmethode (DCM, Designated Comparison Method) signifikant abweichen.

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Grenzen und Bereiche**Messbereich**

Cholesterin: 50-500 mg/dL bzw. 1.28-12.95 mmol/L

Triglyceride: 45-650 mg/dL bzw. 0.50-7.35 mmol/L

HDL-Cholesterin: 15-100 mg/dL bzw. 0.38-2.60 mmol/L

Referenzwerte

Die European Society of Cardiology (ESC) und die European Atherosclerosis Society (EAS) veröffentlichten 2011 gemeinsame Leitlinien zum Management von Dyslipidämie.¹⁴ Darin wird die Abschätzung des kardiovaskulären Gesamtrisikos empfohlen. Bei Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung, Typ-2- oder Typ-1-Diabetes mit Mikroalbuminurie, sehr vielen individuellen Risikofaktoren oder chronischer Nierenerkrankung besteht ein hohes oder sehr hohes kardiovaskuläres Gesamtrisiko und es muss eine entsprechende Therapie durchgeführt werden. Bei allen anderen Patientengruppen ist es empfehlenswert, ein System zur Gesamtrisikoabschätzung wie das SCORE-Modell¹⁵ anzuwenden, da bei vielen Patienten mehrere Risikofaktoren vorhanden sind, die zusammen ein unerwartet hohes kardiovaskuläres Gesamtrisiko ergeben können. Empfehlungen für Lipidbestimmungen zur Charakterisierung einer Dyslipidämie vor der Behandlung: Es wird empfohlen, zunächst GC- und LDL-C-Bestimmungen zur Abschätzung des kardiovaskulären Gesamtrisikos durchzuführen; die TG-Bestimmung liefert weitere Informationen und ist bei der Risikoabschätzung indiziert. Auch die HDL-C-Bestimmung trägt erheblich zur Risikoeinschätzung bei.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Empfehlungen für Lipidanalysen als Behandlungsziel zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen

Derzeit verfügbaren Daten zufolge bringt eine absolute Reduktion des LDL-C-Spiegels auf < 70 mg/dL (< 1.8 mmol/L) bzw. eine relative Reduktion von mindestens 50 % den größten Nutzen zur Verminderung von kardiovaskulären Erkrankungen. Vor der Festlegung eines endgültigen Therapieplans ist jedoch eine klinische Beurteilung erforderlich.

Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP)

Der Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, ATP III) enthält die aktualisierten Empfehlungen des National Cholesterol Education Program (NCEP) zur Cholesterinbestimmung und der sich daraus ergebenden Behandlung. Klassifizierung nach ATP III:

Analyt	Konzentration mg/dL (mmol/L)	Klassifizierung
LDL-Cholesterin	< 100 (< 2.59)	Optimal
	100-129 (2.59-3.34)	Tolerierbar
	130-159 (3.37-4.12)	Grenzwertig hoch
	160-189 (4.14-4.90)	Hoch
	≥ 190 (≥ 4.92)	Sehr hoch
HDL-Cholesterin	< 40 (< 1.04)	Niedrig
	≥ 60 (≥ 1.55)	Hoch
Gesamtcholesterin	< 200 (< 5.18)	Wünschenswert
	200-239 (5.18-6.19)	Grenzwertig hoch
	≥ 240 (≥ 6.20)	Hoch
Triglyceride	< 150 (< 1.70)	Normal
	150-199 (1.70-2.25)	Grenzwertig hoch
	200-499 (2.26-5.64)	Hoch
	≥ 500 (≥ 5.65)	Sehr hoch

Die Leitlinien des NCEP basieren auf Serumwerten. Bei der Klassifizierung von Patienten sollten deshalb Serumwerte oder gleichwertige Werte verwendet werden. Das NCEP empfiehlt daher einen Faktor von 1.03 zur Umrechnung von EDTA-Plasmawerten zu Serumwerten. Roche empfiehlt, dass jedes Labor seinen eigenen Umrechnungsfaktor validiert.

Non-HDL

Die Leitlinien des NCEP ATP III enthalten folgende Empfehlungen: Bei Patienten mit hohen Triglyceridwerten > 200 mg/dL (> 2.26 mmol/L) sollte das VLDL-Cholesterin zusammen mit dem LDL-Cholesterin bestimmt werden, um den Non-HDL-Cholesterinwert zu erhalten. Letzterer steht für ein erhöhtes atherogenes Risiko und kann als sekundäres Therapieziel dienen. Sind die Zielwerte für LDL erreicht, können Non-HDL-Werte, die 30 mg/dL (0.78 mmol/L) oberhalb des LDL-Zielwertes liegen, als sekundäres Ziel angestrebt werden.

Gesamtcholesterin/High Density Lipoprotein-Quotient

Viele Studien belegen, dass der GC/HDL-Quotient hervorragend zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos geeignet ist.^{16,17} Der GC/HDL-Quotient präzisiert das kardiovaskuläre Risiko abhängig vom absoluten LDL- und HDL-Cholesterin. Trotzdem wird der GC/HDL-Cholesterin-Quotient im ATP III nicht als spezielles Lipidtherapieziel angesehen. LDL-Cholesterin gilt dagegen weiterhin als Primärziel bei einer lipidsenkenden Therapie. Der GC/HDL-Cholesterin-Quotient wird auch nicht als sekundäres Therapieziel empfohlen. Eine Behandlung auf der Grundlage von Quotienten lenkt die Priorität von spezifischen Lipoproteinfraktionen als Therapieziele ab.

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Kontrollen gemäß einem Protokoll nach CLSI EP5-A2 bestimmt. Vollblutproben wurden gemäß einem modifizierten CLSI-Protokoll in 5 Serien von 4 Replikaten an einem Tag gemessen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe		Wiederholpräzision			Zwischenpräzision	
		MW mg/dL (mmol/L)	SD mg/dL (mmol/L)	VK %	SD mg/dL (mmol/L)	VK %
Kontrolle Level 1 (n ^a = 84)	GC	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
Kontrolle Level 2 (n = 84)	GC	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
Vollblut 1 (n = 20)	GC	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
Vollblut 2 (n = 20)	GC	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
Vollblut 3 (n = 20)	GC	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 = Probenanzahl

Methodenvergleich

Eine Vergleichsstudie mit EDTA-Vollblutproben, die mit **cobas Lipid Panel** (y) auf dem **cobas b 101** Gerät gemessen wurden sowie entsprechenden Methoden auf dem **cobas c 501** Gerät (x), ergab folgende Korrelationen:

Passing-Bablok¹⁸

Cholesterin:

y = 1.000x - 0.110 mmol/L

cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

$r = 0.991$, $n = 69$

Probenbereich: 2.88-7.72 mmol/L

Mittlere Abweichung (%) = -2.39 %

Abweichung an den medizinischen Entscheidungsbereichen:

niedrig: 200 mg/dL (5.2 mmol/L): -2.1 %

hoch: 240 mg/dL (6.2 mmol/L): -1.8 %

Triglyceride:

$y = 1.020x - 0.009$ mmol/L

$r = 0.996$, $n = 68$

Probenbereich: 0.52-4.57 mmol/L

Mittlere Abweichung (%) = 0.45 %

Abweichung an den medizinischen Entscheidungsbereichen:

niedrig: 150 mg/dL (1.7 mmol/L): 1.5 %

hoch: 200 mg/dL (2.26 mmol/L): 1.6 %

HDL:

$y = 1.056x - 0.080$ mmol/L

$r = 0.981$, $n = 67$

Probenbereich: 0.78-2.42 mmol/L

Mittlere Abweichung (%) = 0.58 %

Abweichung an den medizinischen Entscheidungsbereichen:

niedrig: 40 mg/dL (1.04 mmol/L): -2.1 %

hoch: 60 mg/dL (1.55 mmol/L): 0.4 %

Literatur

- 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.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

	Inhalt der Packung
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2019, Roche Diagnostics



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

