

Bestellinformation

REF	CONTENT		Gerät(e), auf dem/denen das cobas c pack/die cobas c packs verwendet werden kann/können
07528582 190*	HDL-Cholesterol Gen.4 (500 Tests)	System-ID 05 7589 4	Roche/Hitachi cobas c 701/702
07528582 214*	HDL-Cholesterol Gen.4 (500 Tests)	System-ID 05 7589 4	Roche/Hitachi cobas c 701/702
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Code 424	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	System-ID 08 6869 3	

* Nicht alle Packungen sind in jedem Land verfügbar.

Deutsch

Systeminformation

HDLC4: ACN 8454

Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der HDL-Cholesterinkonzentration in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

Zusammenfassung

HDL (high density lipoproteins) sind für den Rücktransport von Cholesterin aus den peripheren Zellen in die Leber verantwortlich. In der Leber wird das Cholesterin zu Gallensäuren umgesetzt, die über die Gallenwege in den Darm ausgeschieden werden.

Klinisch relevant ist die Überwachung von HDL-Cholesterin im Serum oder Plasma, da die HDL-Cholesterinkonzentration wichtig für die Beurteilung des Risikos atherosklerotischer Krankheiten ist. HDL-Erhöhungen schützen vor koronarer Herzkrankheit (KHK), während verringerte HDL-Cholesterinkonzentrationen, vor allem in Verbindung mit erhöhten Triglyceriden, ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko beinhalten.¹

Es hat sich nun herausgestellt, dass zwei mit Cholesterin verbundene Variablen Prognosefaktoren für die koronare Herzkrankheit (KHK) sind. Hierbei handelt es sich zum einen um Nicht-HDL-Cholesterin^{2,3,4} (= Cholesterin - HDL-Cholesterin) und zum anderen um die Geschwindigkeit des Cholesterinausstroms aus Makrophagen, die auch als Cholesterin-Efflux-Kapazität bezeichnet wird.⁵ Der Cholesterin- und HDL-Cholesterinspiegel lassen sich heute zwar mit hoher Genauigkeit schnell bestimmen, für die Patientenversorgung scheint jedoch Nicht-HDL-Cholesterin besser geeignet zu sein.

Zur HDL-Cholesterinbestimmung stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, wie Ultrazentrifugation (Referenzmethode bei der Cholesterinbestimmung mittels des Abell-Kendall-Verfahrens), Elektrophorese, HPLC, Fällungsmethoden und direkte Methoden.⁶ Routinemäßig werden die direkten Methoden eingesetzt. Bei dem Roche HDLC4 Test handelt es sich ebenfalls um eine direkte Methode. Bei dem automatisierten HDLC4 Test werden Detergenzien, Cholesterinesterase (CHER), Cholesterinoxidase (CHOD) und Peroxidase zur Ausbildung eines Farbpigments verwendet, das sich optisch messen lässt.^{7,8}

Der HDLC4 Test erreicht die Zielvorgabe des National Institutes of Health (NIH)/National Cholesterol Education Program (NCEP) von 1998 für Präzision und Genauigkeit.^{9,10}

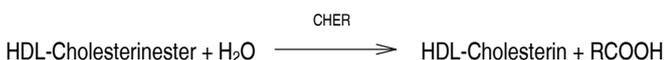
Testprinzip^{7,8}

Homogener enzymatischer Farbstest

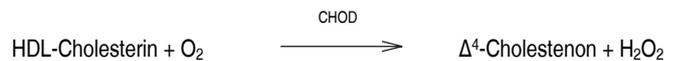
Nicht-HDL-Lipoproteine, wie LDL, VLDL und Chylomikrone, ergeben durch Zusatz von Polyanionen und einem Detergens einen wasserlöslichen Komplex. In diesem Komplex ist die enzymatische Reaktion von CHER und CHOD mit Nicht-HDL-Lipoproteinen blockiert.

Nur HDL-Teilchen können mit CHER und CHOD reagieren. Auf diese Weise lässt sich die Konzentration von HDL-Cholesterin enzymatisch mithilfe von CHER und CHOD bestimmen.

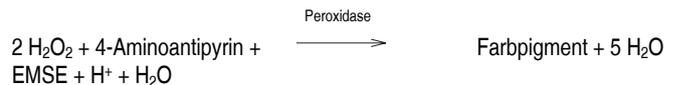
Die Cholesterinester werden unter Einwirkung von CHER quantitativ in freies Cholesterin und Fettsäuren gespalten.



Das Cholesterin wird in Gegenwart von Sauerstoff unter Mitwirkung von Cholesterinoxidase zu Δ^4 -Cholestenon und Wasserstoffperoxid umgesetzt.



Das gebildete Wasserstoffperoxid reagiert in Gegenwart von Peroxidase mit 4-Aminoantipyrin und EMSE^{a)} unter Bildung eines Farbstoffs. Die Farbintensität des Farbstoffs ist direkt proportional zur Cholesterinkonzentration und wird photometrisch gemessen.



a) N-Ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'-succinylethylendiamin

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

R1 TAPSO^{b)}-Puffer: 62.1 mmol/L, pH 7.77; Polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; Ascorbatoxidase (Cucurbita): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; Peroxidase (Meerrettich): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; Detergens; BSA: 2.0 g/L; Konservierungsmittel

R3 Bis-Tris^{c)}-Puffer: 20.1 mmol/L, pH 6.70; Cholesterinesterase (Mikroorganismen): $\geq 7.5 \mu\text{kat/L}$; Cholesterinoxidase (rekombinant, E. coli): $\geq 7.17 \mu\text{kat/L}$; Cholesterinoxidase (Mikroorganismen): $\geq 76.7 \mu\text{kat/L}$; Peroxidase (Meerrettich): $\geq 333 \mu\text{kat/L}$; 4-Aminoantipyrin: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; Detergenzien; Konservierungsmittel

b) 2-Hydroxy-N-tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropansulfonsäure

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

R1 befindet sich in Position B und R3 in Position C.

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.

Reagenz-Handhabung

Gebrauchsfertig

Die Eigenfarbe des Cholesterinreagenzes stört den Test nicht.

Lagerung und Haltbarkeit

HDLC4

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

4 Wochen

Im Reagent Manager:

24 Stunden

Diluent NaCl 9 %

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

4 Wochen

Im Reagent Manager:

24 Stunden

Probenentnahme und Vorbereitung

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

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden:

Serum.

Plasma: Li-Heparin-, K₂- und K₃-EDTA-Plasma.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Weitere Informationen zu möglichen Störungen der Proben, siehe Abschnitt "Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen".

Das Blut mit einem Vakuumentnahmesystem oder einer Spritze entnehmen. Die Bestimmung sollte möglichst am Tag der Probenentnahme durchgeführt werden.

Nüchternproben und postprandiale Proben können eingesetzt werden.^{11,12}

Haltbarkeit in Serum:

bei 15-25 °C 72 Stunden

bei 2-8 °C 7 Tage

bei -20 °C 12 Monate¹³bei -70 °C 24 Monate¹⁴Haltbarkeit in Li-Heparin-, K₂-EDTA- und K₃-EDTA-Plasma:

bei 15-25 °C 72 Stunden

bei 2-8 °C 7 Tage

bei (-15)-(-25) °C 3 Monate

bei -70 °C 18 Monate

bei -80 °C 18 Monate¹⁵Berichten zufolge stabilisiert EDTA Lipoproteine.¹⁶**Gelieferte Materialien**

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- Siehe Abschnitt "Bestellinformation".
- Allgemein übliche Laborausüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

Applikation für Serum und Plasma**cobas c 701/702 Testdefinition**

Messart 2-Punkt-End

Reaktionszeit / Messpunkte 10/18-38

Wellenlänge (Neben/Haupt) 700/600 nm

Reaktionsrichtung Steigend

Einheiten mmol/L (mg/dL)

Reagenzpipettierung Diluens (H₂O)

R1 120 µL –

R3 40 µL –

*Probenvolumen**Probe**Probenverdünnung**Probe**Diluens (NaCl)*

Normal 2.4 µL – –

Reduziert 12 µL 15 µL 135 µL

Erhöht 2.4 µL – –

Kalibration

Kalibratoren

S1: H₂O

S2: C.f.a.s. Lipids

Kalibrationsart

Linear

Kalibrationshäufigkeit

2-Punkt-Kalibration

- nach Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen die von der CDC empfohlene Referenzmethode (Ultrazentrifugationsmethode) standardisiert.⁹ Die Standardisierung entspricht den Anforderungen gemäß dem "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" des US National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), November 1994.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

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.

Qualitätskontrollmaterialien sind ausschließlich zur Überprüfung von Richtigkeit und Präzision vorgesehen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration der Probe.

Umrechnungsfaktoren: mmol/L x 38.66 = mg/dL

mg/dL x 0.0259 = mmol/L

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen¹⁷

Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert bei einer HDL-Cholesterinkonzentration von 1 mmol/L (38.7 mg/dL).

Ikterus:¹⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index I von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026 µmol/L bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:¹⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 1200 (Hämoglobin: ca. 745 µmol/L bzw. 1200 mg/dL).

Lipämie (Intralipid):¹⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 2000. Keine wesentliche Beeinflussung durch native Triglyceride bis 13.7 mmol/L bzw. 1200 mg/dL. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem Index L (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Andere: Erhöhte Konzentrationen von freien Fettsäuren und denaturierten Proteinen können zu falsch erhöhten HDL-Cholesterinwerten führen.

Ascorbinsäure bis 2.84 mmol/L (50 mg/dL) stört nicht.

Leberfunktionsstörungen beeinflussen den Fettstoffwechsel; deshalb haben HDL- und LDL-Cholesterinwerte eine eingeschränkte diagnostische Bedeutung. Bei einigen Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann der HDL-Cholesterinwert aufgrund der Gegenwart von Lipoproteinen mit einer abnormalen Lipidverteilung signifikant von einem mit der HDL-Cholesterin-Bezugsmethode (DCM, Designated Comparison Method) gemessenen Wert abweichen.¹⁹

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.^{20,21}

In therapeutischen Konzentrationen getestete Statine (Simvastatin) und Fibrate (Bezafibrate) zeigten keine Interferenzen.

N-Acetylcystein: Keine wesentliche Beeinflussung durch N-Acetylcystein bis zu einer Konzentration von 2.76 mmol/L (450 mg/L).

Acetaminophen-Vergiftungen werden häufig mit N-Acetylcystein behandelt. Als Antidot in der therapeutischen Konzentration verwendetes N-Acetylcystein sowie unabhängig davon der Acetaminophen-Metabolit N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) können falsch niedrige HDL-Cholesterinwerte verursachen.

Metamizol: Die Venenpunktion muss unmittelbar vor der Verabreichung von Metamizol vorgenommen werden. Eine Venenpunktion unmittelbar nach oder während der Verabreichung von Metamizol kann zu falsch niedrigen Ergebnissen führen.

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.²²

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

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschriffe sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist in bestimmten Fällen erforderlich. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist dem NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Methodenblatt beigefügt. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

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

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:2 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 2 multipliziert.

Untere Messgrenzen

Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze

Erfassungsgrenze = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Nachweisgrenze = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Bestimmungsgrenze = 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL)

Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze wurden entsprechend den Anforderungen der EP17-A2 Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus $n \geq 60$ Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Bestimmung der Nachweisgrenze erfolgt anhand der Erfassungsgrenze und der Standardabweichung von niedrig konzentrierten Proben.

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der Wert über der Erfassungsgrenze).

Die Bestimmungsgrenze entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einer Präzision von ≤ 30 % VK gemessen werden kann.

Für die Bestimmung wurden Proben mit niedrigen HDL-Cholesterin-Konzentrationen eingesetzt.

Referenzwerte

	Kein Risiko	Mäßiges Risiko	Hohes Risiko
Frauen ^{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)
Männer ^{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)

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):²⁶

< 40 mg/dL: Niedriges HDL-Cholesterin (Haupttrisikofaktor für KHK)

≥ 60 mg/dL: Hohes HDL-Cholesterin ("negativer" Risikofaktor für KHK)

HDL-Cholesterin wird durch eine Reihe von Faktoren wie Rauchen, Bewegung, Hormone, Geschlecht und Alter beeinflusst.

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

Die Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) basieren auf Serumwerten. Bei der Klassifizierung von Patienten sollten Serumwerte oder gleichwertige Werte verwendet werden. Das NCEP empfiehlt daher einen Faktor von 1.03 zur Umrechnung von EDTA-Plasmawerten zu Serumwerten. In einer späteren Studie stellte sich heraus, dass die Konzentrationen in EDTA-Plasma um 4.7 % niedriger sind als die in Serum.²⁷ Zur Einhaltung der Zielvorgabe des NCEP aus dem Jahr 1998 von < 5 % Abweichung empfehlen wir, dass jedes Labor diesen Umrechnungsfaktor überprüft und ihn dann in die Testparameter für HDL-Cholesterin eingibt.²⁸

Für Nicht-HDL-Cholesterin wurden folgende Behandlungsziele vorgeschlagen:²

	NCEP ATP III	ADA/AHA-Leitlinien für Patienten mit erhöhtem kardiometabolischem Risiko
Fakultatives Ziel für Patienten mit sehr hohem bzw. höchstem Risiko (bekannte KHK, Diabetes mit erhöhtem Risiko)	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)
Fakultatives Ziel für Patienten mit bekannter KHK und mehreren Hauptrisikofaktoren	< 2.59 mmol/L (< 100 mg/dL)	
Fakultatives Ziel für Patienten mit hohem Risiko, KHK-Risiko-Äquivalent (Framingham 10-Jahres-Risiko-Score > 20 %/10 Jahre, Diabetes ohne Hauptrisikofaktoren)	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)
Fakultatives Ziel für Patienten mit moderat hohem bzw. mittlerem Risiko (≥ 2 KHK-Hauptrisikofaktoren, Framingham 10-Jahres-Risiko-Score 10-20 %)	< 4.14 mmol/L (< 160 mg/dL)	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)
Fakultatives Ziel für Patienten mit hohem Risiko, KHK-Risiko-Äquivalent (Framingham 10-Jahres-Risiko-Score > 20 %/10 Jahre, Diabetes ohne Hauptrisikofaktoren)	< 3.37 mmol/L (< 130 mg/dL)	

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden mit Humanproben und Kontrollen gemäß den Anforderungen der Richtlinie EP5 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (4 Aliquots pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	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
Humanserum 1	0.24 (9.28)	0.002 (0.08)	0.9
Humanserum 2	1.01 (39.1)	0.01 (0.39)	0.6
Humanserum 3	1.47 (56.8)	0.01 (0.39)	0.5
Humanserum 4	1.96 (75.8)	0.01 (0.39)	0.4
Humanserum 5	3.53 (137)	0.01 (0.39)	0.3
Zwischenpräzision	MW	SD	VK
	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
Humanserum 1	0.24 (9.28)	0.003 (0.12)	1.4
Humanserum 2	1.01 (39.1)	0.02 (0.77)	1.8
Humanserum 3	1.47 (56.8)	0.02 (0.77)	1.7
Humanserum 4	1.96 (75.8)	0.02 (0.77)	1.2
Humanserum 5	3.53 (137)	0.04 (1.55)	1.2

PCCC = PreciControl ClinChem

Methodenvergleich

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c 701** Gerät (y) ermittelten HDL-Cholesterinwerte für Humanserum- und -plasma-proben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi **cobas c 501** Gerät (x) bestimmt wurden.

Sample size (n) = 59

Passing/Bablok ²⁹	Lineare Regression
$y = 0.994x - 0.032 \text{ mmol/L}$	$y = 0.987x - 0.020 \text{ mmol/L}$
$r = 0.994$	$r = 1.000$

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 0.12 und 3.74 mmol/L (4.64 und 145 mg/dL).

Literatur

- 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.
- Blaha 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, Bleton 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use, Verlag: DiaSys; 1. Auflage (September 2005), page 242-243; ISBN-10: 3000171665.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;208.
- 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.
- 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.
- 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.

HDLC4

HDL-Cholesterol Gen.4



- 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.

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 <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Packungsinhalt
→	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
GTIN	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

