



# CHOLESTEROL HDL - PŘÍMÝ



kód 11557 1 x 80 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace HDL cholesterolu Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

## CHOLESTEROL HDL PŘÍMÝ POLYMER/DETERGENT

### PRINCIP METODY

Cholesterol s nízkou denzitou lipoproteinů (LDL), velmi nízkou hustotou lipoproteinů (VLDL) a chylomikronů jsou rozrušeny pomocí cholesteroloxidázy v průběhu enzymatické bezbarvé reakce. Druhý detergent, přítomný v reagentu B rozpouští cholesterol s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL) ve vzorku. HDL cholesterol je měřen spektrofotometricky na základě reakcí popsaných níže<sup>1</sup>.

Estery Cholesterolu + H<sub>2</sub>O → Cholesterol + mastné kyseliny

Cholesterol + ½ O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{chol.oxidáz}}$  Cholestenon + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipyrin + DSBMT  $\xrightarrow{\text{peroxidáza}}$  Chinonimin + 4 H<sub>2</sub>O

### OBSAH A SLOŽENÍ

**A. Reagent.** 1 x 60 mL. Goods pufr, cholesterol oxidáza < 1 U/mL, peroxidáza < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidin (DSBMT) 1 mmol/L, akcelérátor 1 mmol/L.

**B. Reagent.** 1 x 20 mL. Good's pufr, cholesterol esteráza < 1,5 U/mL,

4-aminoantipyrin 1 mmol/l, askorbát oxidáza < 3,0 KU/L, detergent.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

#### Známky zhoršení kvality:

Reagent: přítomnost částic, zákal.

### DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Biochemický kalibrátor s humání matricí (BioSystems 18044) nebo HDL/LDL kalibrátor (BioSystems 11 693)

**S. HDL/LDL kalibrátor 1\*1 ml.** Katalogové číslo 11 693. Lidské serum. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti CDC Referenční měřicí metodou. (Centers for Disease Control and Prevention)

*Komponenty lidského původu použité při výrobě byly testovány a shledány negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně s reagensy zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.*

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty jsou připraveny k použití - ready to use.

**HDL/LDL kalibrátor:** Rozpusťte v 1 ml destilované vody. Stabilita je 1 týden při 2-8°C, nebo 2 měsíce při -18°C při zamrazení alikvotních částí.

### PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

■ Termostabilní vodní lázeň 37°C

■ Analyzátor, spektrofotometr, nebo fotometr termostabilní při 37°C, s hlavním filtrem 600 nm ± 20 nm a vedlejším 700 nm ± 20 nm.

### VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem.

HDL cholesterol v séru nebo plazmě je stabilní 7 dní při 2-8°C. EDTA, litium nebo heparin sodný může být použitý jako antikoagulant.

### POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent na 37°C.

2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1 a 2)

Reagent A	750 µL
Sérum / Kalibrátor	7 µL

3. Promíchejte a nasajte vzorek do kyvety fotometru. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A<sub>1</sub>) při 600/700 nm proti destilované vodě.

4. Pipetujte do kyvety:

Reagent B	250 µL
-----------	--------

Promíchejte.

5. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A<sub>2</sub>) při 600 / 700 nm.

### VÝPOČET

Koncentrace cholesterolu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ vzorku}}{(A_2 - A_1) \text{ kalibrátoru}} \times C \text{ kalibrátoru} = C \text{ vzorku}$$

### REFERENČNÍ HODNOTY

Koncentrace HDL cholesterolu se značně mění vlivem věku a pohlaví. Následující cut-off hodnoty jsou doporučené pro identifikaci jednotlivců s velkým rizikem onemocnění koronárních tepen<sup>2</sup>.

Do 35 mg/dL = 0,91 mmol/L	Vysoké riziko
> 60 mg/dL = > 1,56 mmol/L	Nízké riziko

### KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu se doporučuje použít Lipidové kontrolní sérum hladiny I. (kat.č. 18040) a hladiny II. (kat. č. 18041) a Biochemické kontrolní serum hodnoty I (kod 18042) a II (kod 18043) pro verifikaci provedení měřícího postupu.

Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

– Detekční limit: 0,5 mg/dL = 0,01 mmol/L

– Linearita: 200 mg/dL = 5,18 mmol/L.

– Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
32,9 mg/dL = 0,85 mmol/L	0,8 %	20
50,6 mg/dL = 1,31 mmol/L	0,5 %	20

– Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
32,8 mg/dL = 0,85 mmol/L	1,3 %	40
50,0 mg/dL = 1,30 mmol/L	1,5 %	40

– Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

– Interference: Hemoglobin (10 g/L), Lipemie (triglyceridy (18 g/L) a Bilirubin ( 60 mg/dL) neinterferují. Některé léky a další látky mohou interferovat.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.



kód 11557 1 x 80 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace HDL cholesterolu Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

## CHOLESTEROL HDL PŘÍMÝ POLYMER/DETERGENT

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

HDL hraje důležitou roli při odstraňování cholesterolu z tkání a při jeho transportu do jater a při jeho ovyučování jako žlučové kyseliny.

Snížené plazmové koncentrace HDL - cholesterolu pozitivně korelují s výskytem rizika arterosklerózy, základního infarktu myokardu a cerebrovaskulárních příhod<sup>4,5</sup>.

Existuje řada onemocnění nebo vlivů, které snižují hodnoty HDL: akutní nebo chronické hepatocelulární onemocnění, intravenózní hyperalimentace, různé podvýživy, diabetes, chronická anemie, myeloproliferační poruchy, Tangierovo onemocnění, analfalipoproteinemie, akutní stress, některé léky a kouření<sup>4,5</sup>.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

### POZNÁMKY

1. Objem vzorku a reagentu může být různý, jestliže jsou zachovány reakční poměry.
2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

### LITERATURA

1. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.5.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: [www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com).

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

### Výhradní distributor:

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

**ČR** : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK** : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

M11557i-18

01/2014

Licence podle PCT/JP00/03860,PCT/JP97/04442

### VÝROBCE

**BioSystems S.A.** Costa Brava 30, Barcelona (Spain)  
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001  
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696