



CHOLESTEROL LDL - PŘÍMÝ

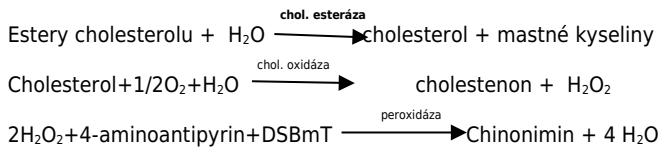


KÓD 11585 1 x 80 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace LDL cholesterolu Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

CHOLESTEROL LDL PŘÍMÝ POLYMER / DETERGENT

PRINCIP METODY

Specifický detergent rozpouští cholesterol s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL), lipoproteiny velmi nízké hustoty (VLDL) a chylomikrony. Estery cholesterolu jsou rozrušeny pomocí cholesterolesterázy a cholesteroxidázy v průběhu bezbarvé reakce. Druhý detergent, přítomný v reagentu B rozpouští cholesterol s nízkou hustotou lipoproteinů (LDL) ve vzorku. LDL cholesterol je měřen spektrofotometricky na základě reakcí popsaných níže¹.



Obsah a složení

- A. Reagent.** 1 x 60 mL. MES pufr > 30 mmol/l, cholesterolesteráza < 1,5 U/ml, cholesteroxidáza < 1,5 U/ml, 4-aminoantipyrin 0,5 mmol/l, askorbát oxidáza < 3,0, peroxidáza > 1 U/ml, detergent, pH 6,3.
- B. Reagent.** 1 x 20 mL. MES pufr > 30 mmol/l, N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidin (DSBmT) 1 mmol/L, detergent, pH 6,3.

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:

Přítomnost částic, zákal.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Biochemický kalibrátor s humánní 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 potencionálně 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 546 ± 20 nm a referenčním filtrem 700 ± 50 nm.

VZORKY

Sérum, EDTA-plazma, nebo heparizovaná plazma odebraná standardním způsobem.

LDL cholesterol v séru je stabilní 5 dnů při 2-8°C.

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. Zmáčkněte stopky. Po 3-5 minutách odečtěte absorbanci (A₁) při 546/700 nm proti destilované vodě.

4. Pipetujte do kyvety:

Reagent B	250 µL
-----------	--------

Promíchejte.

5. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A₂) při 546/700 nm.

VÝPOČET

Koncentrace LDL 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

Následující obecné cut-off hodnoty byly ustanoveny podle US National Cholesterol Education programu a byly přijaty v mnoha zemích pro vyhodnocování rizika koronárně arteriálních onemocnění².

Do 100 mg/dL = 2,59 mmol/L	Optimální
100-129 mg/dL = 2,59 - 3,34 mmol/L	Hraniční
130-159 mg/dL = 3,37 - 4,12 mmol/L	Středně vysoká
160-189 mg/dL = 4,14 - 4,90 mmol/L	Vysoká
> 190 mg/dL = 4,92 mmol/L	Velmi vysoká

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 měřicího 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: 0,28 mg/dL = 0,007 mmol/L

– Linearita: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L.

– Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
146 mg/dL = 3,78 mmol/L	0,7 %	20
210 mg/dL = 5,43 mmol/L	0,6 %	20

– Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
143 mg/dL = 3,70 mmol/L	2,0 %	40
207 mg/dL = 5,35 mmol/L	1,7 %	40

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

– Interference: Lipemie (triglyceridy 12,9 g/L), hemoglobin (5 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferují. Některé léky a další látky mohou interferovat³.

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



KÓD 11585 1 x 80 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace LDL cholesterolu Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

CHOLESTEROL LDL
PŘÍMÝ
POLYMER / DETERGENT**DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA**

LDL je hlavní lipoprotein, který přenáší cholesterol z jater do tkání. Zvýšené koncentrace plasmatického LDL cholesterolu pozitivně koreluje s výskytem aterosklerotických onemocnění, základem infarktu myokardu a cerebrovaskulárních příhod^{4,5}.

Existuje několik stavů onemocnění nebo vlivů prostředí, které zvyšují hladinu LDL: nefróza, diabetes, obezita, některé léky a kouření^{4,5}.

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. Aplicační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
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: 20.7.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeného v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: 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