



CHOLESTEROL HDL - PŘÍMÝ



KÓD 11757 1*60 mL + 1*20 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace HDL cholesterolu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.

CHOLESTEROL HDL PŘÍMÝ TOOS

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie ke kvantitativnímu měření koncentrace HDL cholesterolu v lidském séru nebo plazmě pro sledování metabolismu lipidů a rizika kardiovaskulárních onemocnění u běžné populace. Reagencie lze používat manuálně.

Pouze pro profesionální použití *in vitro* v klinické laboratoři.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Snížené plazmatické koncentrace HDL-cholesterolu pozitivně korelují s výskytem aterosklerotických onemocnění, infarktu myokardu a cévních mozkových příhod^{1,2}.

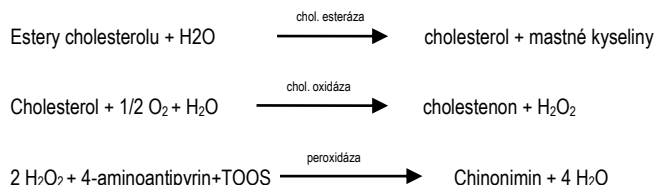
Se sníženou hladinou HDL-cholesterolu souvisí několik chorobných stavů nebo vlivů prostředí: akutní nebo chronická hepatocelulární onemocnění, nitrožilní hyperalimentace, těžká podvýživa, diabetes, chronická anémie, myeloproliferativní poruchy, Tangierská nemoc (analfalipoproteinémie), akutní stres, některé léky a kouření^{1,2}.

Na základě klinických pokynů a skript a při použití v kombinaci s dalšími diagnostickými metodami a možnostmi, jsou tyto lékařské informace užitečné pro hodnocení HDL cholesterolu.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Cholesterol z lipoproteinů s nízkou hustotou (LDL), lipoproteinů s velmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikronů, je odbouráván cholesterol oxidázou enzymaticky zrychlenou bezbarvou reakcí. Detergent obsažený v reagentu B rozpouští cholesterol ve vzorku z proteinů s vysokou hustotou (HDL). HDL cholesterol se pak měří spektrofotometricky na základě reakcí popsaných níže³.



OBSAH A SLOŽENÍ

A. Reagencie. 1 x 60 mL. MES pufr 100 mmol/l, polymery, 4-aminoantipyrin 0,5 mmol/L, detergent, pH 6,5.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P333+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a vyperte jej. P261: Vyhněte se vdechování výparů.

B. Reagencie. 1 x 20 mL. MES pufr 50 mmol/L, cholesterol esteráza 1,0 U/mL, peroxidáza 1,0 U/mL, cholesterol oxidáza 0,5 U/mL, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylanilin (TOOS) 4,5 mmol/L, detergent, pH 5,5.

VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P333+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a vyperte jej. P261: Vyhněte se vdechování výparů.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.

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

Známky zhoršení kvality: Přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ MATERIÁL (NEDODÁVANÝ)

- Biochemický kalibrátor s lidskou matricí (BioSystems kód 18044).
- S. Cholesterol HDL/LDL kalibrátor (BioSystems kód 11693).
Skladujte při 2-8 °C. Lidské sérum. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na CDC Referenční měřicí metodou. (Centers for Disease Control and Prevention). Rozpusťte v 1 ml destilované vody. Stabilní po dobu 1 týdne při 2-8 °C, nebo 2 měsíce při -18 °C při zamrazení alikvotních částí. Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování.
- Reagencie pro kontrolu kvality. Viz oddíl Kontrola kvality.
- Termostabilní vodní lázeň 37°C
- Analyzátor, spektrofotometr, nebo fotometr termostabilní při 37°C, s hlavním filtrem 535 ± 20 nm.

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

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití.

VZORKY

Sérum a plazma odebraná standardním způsobem. Koncentrace LDL cholesterolu v séru nebo plazmě je stabilní: 1 den při 20-25 °C, 7 dní při 4-8 °C a 3 měsíce při -20 °C⁴.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a fotometr na 37°C.
2. Pipetujte do kyvety: (Poznámka 1)

	Reagencie blank	Vzorek / kalibrátor
Destilovanou vodu	7 µL	-
Reagencie A	750 µL	750 µL
Sérum / Kalibrátor	-	7 µL

3. Promíchejte a nasajte vzorek do kyvety fotometru. Spusťte časovač. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A₁) při 535 nm proti destilované vodě.
4. Pipetujte do kyvety:

Reagencie B	250 µL	250 µL
-------------	--------	--------
5. Promíchejte, vložte kyvetu do fotometru. Spusťte časovač. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A₂) při 535 nm.

VÝPOČET

Koncentrace HDL cholesterolu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:



CHOLESTEROL HDL - PŘÍMÝ



CHOLESTEROL HDL PŘÍMÝ TOOS

KÓD 11757 1*60 mL + 1*20 ml
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace HDL cholesterolu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.

$$\frac{(A_2 - 0,75 \times A_1)_{\text{vzorku}} - (A_2 - 0,75 \times A_1)_{\text{blanku}}}{(A_2 - 0,75 \times A_1)_{\text{kalibrátoru}} - (A_2 - 0,75 \times A_1)_{\text{blanku}}} \times C_{\text{kalibrátoru}} = C_{\text{vzorku}}$$

(C= koncentrace)

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít lipidové kontrolní sérum hladiny I. (kód 18040) a hladiny II. (kód 18041) a biochemické kontrolní sérum hodnoty I (kód 18042) a II (kód 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.

REFERENČNÍ HODNOTY

Koncentrace HDL cholesterolu se výrazně liší v závislosti na věku a pohlaví. Uvedené cut-off mezní hodnoty byly doporučeny pro identifikování jedinců s rizikem koronárně arteriálních onemocnění⁵.

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

Tyto rozsahy jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

ANALYTICKÉ A KLINICKÉ HODNOTY

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány na základě pokynů Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

Limity a rozsahy	Sérum / plazma
Detekční limit (mg/dL)	1,90
Detekční limit (mmol/L)	0,05
Měřicí rozsah * (mg/dL)	7,66-180
Měřicí rozsah * (mmol/L)	0,20-4,66

* Při vyšších hodnotách zředte vzorek na 1/2 destilovanou vodou a měření opakujte. Rozsah měření: od meze kvantifikace po mez linearity.

Přesnost	Průměrné hodnoty (mg/dL)/(mmol/L)	Opakovatelnost (CV) %	Mezi laboratořemi (CV) %
Sérum / plazma	30,7 / 0,80	3,6	5,1
	45,8 / 1,19	2,6	3,5
	77,4 / 2,01	1,5	3,6

Metoda porovnání	Sérum	EDTA Plazma	Heparin Plazma
Počet vzorků	97	86	95
Passing-Bablok regrese	y=0,51+1,005x	y=6,07+0,921x	y=4,99+0,893x
Korelační koeficient (r)	0,997	0,996	0,990
Srovnávací interval (mg/dL)	14,3-140	7,05-137	4,1-156

LIMITY METODY

- Interference: Bilirubin (až 18 mg/dL-308 μmol/L), hemolýza (hemoglobin do 500 mg/dL), lipémie (triglyceridy do 1681 mg/dL-19 mmol/L) a paracetamol / Acetaminophen (až 20 mg/dL-1324 μmol/L)

neinterferují. Kyselina askorbová interferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.

POZNÁMKY

- Objemy vzorku a reagentů se mohou měnit, pokud je zachován stejný poměr.

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 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.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
- 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: +421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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 informační centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

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