



CHOLESTEROL LDL - PŘÍMÝ



KÓD 11785 1*60 mL + 1*20 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace LDL cholesterolu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.

CHOLESTEROL LDL PŘÍMÝ TOOS

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie ke kvantitativnímu měření koncentrace LDL 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

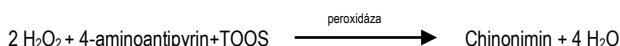
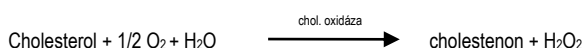
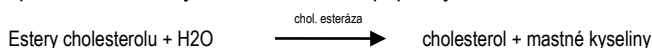
LDL je hlavní lipoprotein, který přenáší cholesterol z jater do tkání. Zvýšené plazmatické koncentrace LDL-cholesterolu pozitivně korelují s výskytem aterosklerotických onemocnění, infarktu myokardu a cévních mozkových příhod^{1,2}.

Se zvýšenou hladinou LDL-cholesterolu souvisí několik chorobných stavů nebo vlivů prostředí: nefróza, diabetes, obezita, některé léky a kouření^{1,2}.

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

PRINCIP METODY

Specifický detergent rozpouští cholesterol s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL), lipoproteiny velmi nízké hustoty (VLDL) a chylomikrony. Estery cholesterolu jsou rozrušeny pomocí cholesterol esterázy a cholesterol oxidázy v průběhu bezbarvé reakce. Druhý detergent, přítomný v reagentii B rozpouští cholesterol s nízkou hustotou lipoproteinů (LDL) ve vzorku. LDL cholesterol je měřen spektrofotometricky na základě reakcí popsanych níže³.



OBSAH A SLOŽENÍ

- A. Reagencie. 1 x 60 mL. MES pufr 50 mmol/l, cholesterol esteráza >0,2 U/mL, cholesterol oxidáza <1,0 U/mL, 4-aminoantipyrin 0,5 mmol/l, peroxidáza > 1,0 U/mL, detergent, konzervant, pH 6,6.
VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P261: Vyhněte se vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje. P302+P352: Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P332+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a vyperte jej.
- B. Reagencie. 1 x 20 mL. MES pufr 50 mmol/L, N-ethyl-N-(2hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylanilin (TOOS) 1 mmol/L, detergent, konzervant, pH 6,6.
VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P261: Vyhněte se vdechování výparů. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje. P302+P352: Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P332+P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362: Svlékněte kontaminovaný oděv a vyperte jej.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.

Reagencie 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 společností BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ MATERIÁL (NEDODÁVANÝ)

- Termostabilní vodní lázeň 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr, nebo fotometr termostabilní při 37°C, s hlavním filtrem 535 ± 20 nm.
- 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.
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 reagenty zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití.

VZORKY

Sérum a plazma odebraná standardním způsobem. Heparin a EDTA mohou být použity jako antikoagulantia. 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 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 LDL cholesterolu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

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

(C = koncentrace)



CHOLESTEROL LDL - PŘÍMÝ



CHOLESTEROL LDL PŘÍMÝ TOOS

KÓD 11785 1*60 mL + 1*20 ml
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace LDL cholesterolu. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.

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

Následující jednotné cut-off mezní hodnoty byly ustanoveny podle US National Cholesterol Education programu a byly přijaty v mnoha zemích pro vyhodnocování rizika koronárně arteriálních onemocnění⁵.

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

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)	2,79
Detekční limit (mmol/L)	0,07
Měřicí rozsah * (mg/dL)	8,42-700
Měřicí rozsah * (mmol/L)	0,22-18,1

* 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	104 / 2,69	2,3	4,3
	143 / 3,70	2,1	5,6
	202 / 5,24	2,2	4,5

Metoda porovnání	Sérum	EDTA Plazma	Heparin Plazma
Počet vzorků	118	87	134
Passing-Bablok regrese	y=2,5+0,98x	y=5,6+1,01x	y=1,8+1,06x
Korelační koeficient (r)	0,996	0,991	0,994
Srovnávací interval (mg/dL)	5,22-639	4,82-605	5,13-674

LIMITY METODY

- Interference: Hemolýza (hemoglobin do 500 mg/dL), bilirubin (do 30 mg/dL-513 μmol/L), lipémie (triglyceridy do 1691 mg/dL-19,1 mmol/L) a paracetamol /Acetaminophen (do 20 mg/dL-1324 μmol/L) neinterferují. Kyselina askorbová (18 mg/dL-1022 mmol/L) 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.
- 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.
- 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 informačné 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