

návod k použití



CHOLESTEROL

1 kapalný reagent – ready to use

Souprava pro kvantitativní stanovení cholesterolu in vitro na analyzátoch DOTACHI 800 a DOTACHI 1200.

• KAT.Č / VEL.BAL.

Kat. č.		Vel. bal.
D8S105	Cholesterol	12 x 65 ml

Kalibrátory, kontroly

D983	Kalibrátor	10x5 ml
D922	Kontrola normální	20x5 ml
D932	Kontrola patologická	20x5 ml

• PRINCIP

Při stanovení cholesterolu probíhají následující reakce:

estery cholesterolu + H₂O \xrightarrow{CHE} cholesterol + mastné kyseliny

cholesterol + O₂ \xrightarrow{CHO} 4-cholesten-3-on + H₂O₂

H₂O₂ + 4-chlorofenol + 4-aminoantipyrin \xrightarrow{POD} chinonimin + 4H₂O

CHE = cholesterolesteráza

CHO = cholesteroxidáza

POD = peroxidáza

• SLOŽENÍ REAGENTU

Složení	Koncentrace
PIPES pufr pH 6,9	40 mmol/l
Mg ²⁺	2 mmol/l
Fenol	2 mmol/l
POD (křenová)	≥ 1,67 μkat/l
CHE (Pseudomonas)	≥ 4,16 μkat/l
CHO (mikrobiální)	≥ 3,33 μkat/l
4-aminoantipyrin	0,05 mmol/l

• PŘÍPRAVA A VZHLED REAGENTU

Reagent je připraven k použití.

Před otevřením obsah lahvičky promíchejte jemným převrácením.

R1: čirý slabě narůžovělý roztok

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTU

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené do data expirace, on board 28 dní

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek je vhodné **sérum** nebo **plasma** (EDTA, heparin). Vzorek nemusí být odebrán nalačno.

Nepoužívejte citrátovou, oxalátovou a fluoridovou plasmu.

Stabilita: 4 °C 48 hodin

NCCLS doporučení: odběr do uzavřených skleněných zkumavek, oddělit sérum nebo plasmu do 2 hodin po odběru.

!! PARAMETRY STANOVENÍ

Analyzátor načte potřebné údaje z barkódu na lahvičce reagentu.

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci cholesterolu ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = 0,0259 x mg/dl

• REFERENČNÍ HODNOTY (mmol/l)

Dospělí	< 5,17
Mírně zvýšená hladina	5,17 – 6,19
Vysoká hladina	> 6,22

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE (menší než 10%)

Bilirubin	< 600 μmol/l
Hemolýza	< 5 g/l (Hemoglobin)
Lipémie	< 5 g/l (Intralipid)

• DALŠÍ ÚDAJE

LINEARITA: do 22 mmol/l

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0,04 mmol/l

Pokud je výsledek vyšší, ředte vzorek 1+1 fyziologickým roztokem a výsledek opakované analýzy násobte dvěma.

PŘESNOST: (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [mmol/l]	SD	CV [%]
Hladina 1	2,6	0,05	1,95
Hladina 2	4,9	0,04	0,88

Mezi sériemi n = 20	Průměr [mmol/l]	SD	CV [%]
Hladina 1	2,5	0,06	2,26
Hladina 2	5,0	0,09	1,75

POROVNÁNÍ METOD:

Měření 50 vzorků v rozmezí 2,4 – 12,8 mmol/l touto metodou (y) a srovnatelnou komerční metodou (x) vyjadřuje rovnice:

y = 0,996x – 0,060; r = 0,997

• KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarovaný interval

Doporučujeme:

Kat.č.	Vel.bal.	
D983	10 x 5 ml	Kalibrátor

• KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat.č.	Vel.bal.	
D922	20 x 5 ml	Kontrolní sérum normální
D932	20 x 5 ml	Kontrolní sérum patologické

• UPOZORNĚNÍ:

Reagent obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který tvoří s mědí a olovem explozivní sloučeniny. Vyvarujte se spolknutí roztoku a jeho kontaktu s kůží a sliznicemi. V případě kontaktu omyjte postižené místo dostatečným množstvím vody.

- Nepoužívejte reagent po datu expirace!
- Reagent nezmrazujte.
- Zbytky reagentu likvidujte dle platných předpisů.

• KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol obsahuje 27 atomů uhlíku, patří mezi steroidy. Je syntetizován hlavně v játrech a stěvné stěně. Endogenní produkce představuje asi 80% hladiny cholesterolu v krvi, zbylých 20% pochází z potravy. Zvýšená hladina cholesterolu je rizikovým faktorem aterosklerózy.

• LITERATURA

- Allain C.C. et. Al. Clin. Chem. 20 (1974) 470 - 475.
- Burtis CA., Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54 and 462-494.
- Pisani T, Gebiski CP, Leary ET et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119-1127.



AUDIT DIAGNOSTICS
Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co. Cork (Ireland)
www.auditdiagnostics.ie

Distributor v ČR: **dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz