

návod k použití



HDL - CHOLESTEROL

Souprava pro kvantitativní stanovení HDL-cholesterolu in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT. Č. / VEL. BAL.

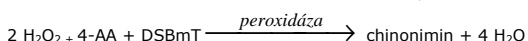
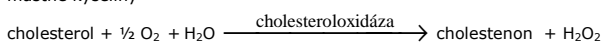
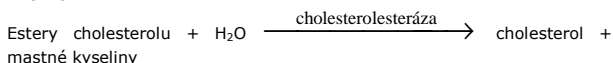
Kat. č.		Vel. bal.
12557	HDL - cholesterol	3 x 20 ml A+ 1 x 20 ml B

Kalibrátor, kontroly

11693	Kalibrátor	5 x 1 ml
18040	Kontrola lipidy L1	1 x 3 ml
18041	Kontrola lipidy L2	1 x 3 ml

• PRINCIP

Cholesterol obsažený v LDL, VLDL a chylomikronech je nebarevnou enzymatickou reakcí katalyzovanou cholesteroxidázou blokován pro další reakce. Detergent v reagentu B pak solubilizuje HDL. Probíhají reakce podle níže uvedených rovnic a vzniká barevný chinonimin. Intenzita vzniklého zabarvení je úměrná množství HDL-cholesterolu ve vzorku.



DSBmT = N,N-bis-(4-sulfobutyl)-m-toluidin

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: Goodův pufr cholesteroxidáza peroxidáza DSBmT Akcelerátor	< 16,67 $\mu\text{kat/l}$ < 16,67 $\mu\text{kat/l}$ 1 mmol/l 1 mmol/l
B: Goodův pufr cholesterolesteráza 4-aminoantipyrin askorbát oxidáza detergent	< 25 $\mu\text{kat/l}$ 1 mmol/l < 50 $\mu\text{kat/l}$

• PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před každým použitím promíchejte obsah lahvičky jejím jemným převrácením. Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace kalibrátor 1 týden při 2-8°C nebo 2 měsíce zmražený při -18°C

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum** nebo **plasmu** (EDTA, heparinát sodný nebo lithný).

Stabilita: 7 dní 2 – 8 °C

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	CHOLESTEROL HDL DIRECT	
	Analysis mode	bir.differential	
	Sample type	serum	
	Units	mmol/l	
	Reaction type	increasing	
	Decimals	2	
	Replicates	1	
	Name of assoc. constituent	-	
	PROCEDURE	Type of reading	monoch.
		Volumes	
Sample		3	
Reagent 1		300	
Reagent 2		100	
Washing		1.2	
Predilution factor		-	
Filters			
Main		535	
Reference		-	
Times	Reading 1	168 s	
	Reading 2	480 s	
	Reagent 2	192 s	
	Postdilution factor	2	
CALIBRATION	Type of calibration	multiple	
	Calibrator replicates	3	
	Blank replicates	3	
	Calibration curve	-	
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.05	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	5.18	

• VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci HDL-cholesterolu ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = 0.0259 x mg/dl

● REFERENČNÍ HODNOTY (mmol/l)

Vysoké riziko AS	< 0.91
Nízké riziko AS	> 1.56

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

● INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 1026 µmol/l
Hemoglobin	< 10 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 20.3 mmol/l

● DALŠÍ ÚDAJE

LINEARITA: do 5.18 mmol/l

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.09 mmol/l

PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [mmol/l]	CV [%]
Hladina 1	0.89	2.2
Hladina 2	1.12	3.5

Mezi sériemi n = 25	Průměr [mmol/l]	CV [%]
Hladina 1	0.89	3.2
Hladina 2	1.12	4.4

POROVNÁNÍ METOD

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

● KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
11693	5 x 1 ml	Kalibrátor HDL,LDL

Koncentrace HDL-cholesterolu v kalibrátoru je uvedena na štítku lahvičky. Do lahvičky přidejte přesně 1,00 ml redestilované vody a lahvičku uzavřete. Jemně promíchejte a nechte stát cca 10-15 minut do úplného rozpuštění.

Stabilita po rozpuštění: 1 týden v chladničce, zmrazený při -18°C 2 měsíce.

Lidské sérum použité pro výrobu kalibrátoru bylo testováno a shledáno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

● 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.	
18040	1 x 3 ml	Kontrola lipidy L1
18041	1 x 3 ml	Kontrola lipidy L2

● KLINICKÝ VÝZNAM

HDL-cholesterol se uplatňuje při transportu z tkání do jater.

Snížená hladina je rizikovým faktorem aterosklerózy (AS).

U níže uvedených chorob se setkáváme se sníženou hladinou HDL: akutní a chronická jaterní onemocnění, malnutrice, diabetes mellitus, chronická anémie, myeloproliferativní choroby, m. Tangier, anafalipoproteinémie, akutní stres.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

● LITERATURA

- Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47:1579 - 1596.
- 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, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distibutor 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