

návod k použití



LDL- CHOLESTEROL

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

• KAT. Č. / VEL. BAL.

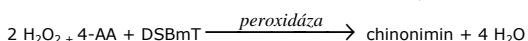
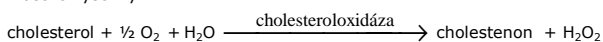
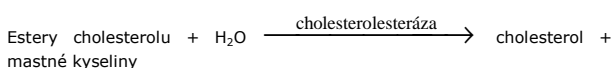
Kat. č.		Vel. bal.
12585	LDL - cholesterol	3 x 20 ml A + 1 x 20 ml B

Kalibrátor, kontroly

111693	Kalibrátor HDL,LDL	5 x 1 ml
18040	Kontrola lipidy L1	1 x 3 ml
18041	Kontrola lipidy L2	1 x 3 ml

• PRINCIP

Detergent obsažený v reagentu solubilizuje cholesterol z HDL, VLDL a chylomikronů. Estery cholesterolu jsou pro další reakce blokovány cholesterolesterázou a cholesteroxidázou reakcí, která není provázena změnou barvy reakční směsi. Druhý detergent přítomý v reagentu B pak solubilizuje cholesterol z LDL. Reakce probíhají podle níže uvedených rovnic.



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

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: MES pufr, pH 6.3 cholesteroxidáza peroxidáza cholesterolesteráza 4-aminoantipyrin askorbát oxidáza detergent	> 30 mmol/l < 25 µkat/l > 16,67 µkat/l < 25 µkat/l 0.5 mmol/l < 50 µkat/l
B: MES pufr, pH 6.3 DSBmT Detergent	> 30 mmol/l 1 mmol/l

• PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před použitím dobře promíchejte obsah lahvíček jejich jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

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

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum** nebo heparinovou **plasmu**.

Stabilita: 2 – 8°C 5 dní

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	CHOLESTEROL LDL DIRECT
	Analysis mode	differential bir.
	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	288 s
	Reading 2	480 s
	Reagent 2	312 s
	Postdilution factor	2
CALIBRATION	Type of calibration	multiple
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.100
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	25.6

• VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci LDL-cholesterolu ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = 0.0259 x mg/dl

• REFERENČNÍ HODNOTY (mmol/l)

Dle doporučení NCEP :

optimální	< 2.59
téměř optimální	2.59 – 3.34
hraniční	3.37 – 4.12
vysoký	4.14
velmi vysoký	> 4.92

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

● **INTERFERENCE** nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 µmol/l
Lipémie (triglyceridy)	< 14.6 mmol/l
Hemoglobin	< 5 g/l

● **DALŠÍ ÚDAJE**

LINEARITA: do 25.6 mmol/l

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 0.01 mmol/l

PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [mmol/l]	CV [%]
Hladina 1	3.41	1.4
Hladina 2	5.33	1.1

Mezi sériemi n = 25	Průměr [mmol/l]	CV [%]
Hladina 1	3.41	3.4
Hladina 2	5.33	2.0

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.	Název	Vel.bal.
11693	Kalibrátor	5 x 1 ml

Koncentrace LDL-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

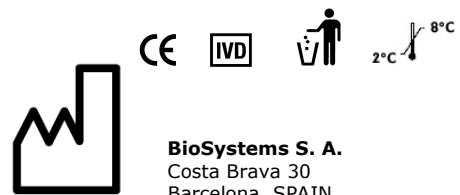
● **KLINICKÝ VÝZNAM**

LDL přenáší cholesterol z jater do tkání. Jeho zvýšená hladina koreluje s incidencí aterosklerózy a jejích komplikací – infarktu myokardu a CMP. Zvýšená hladina může provázet i choroby ledvin, diabetes, najdeme ji také u obézních pacientů.

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

● **LITERATURA**

- 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 – 254.
- 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, 3rd ed. Saunders Co., 1999.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.



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