

HDL DIRECT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00028	HDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* enzymatické stanovení HDL cholesterolu v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

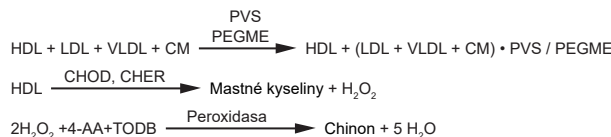
Cholesterol je složkou buněčných membrán, předchůdce steroidních hormonů, žlučových kyselin syntetizovaných tělními buňkami, absorbovanými jídlem. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů, a to komplexu mezi lipidy a apolipoproteiny. Existují čtyři třídy lipoproteinů: lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL), lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL), lipoproteiny s velmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikrony.

Zatímco LDL se podílí na transportu cholesterolu k periferním buňkám, HDL zodpovídá za vychytávání cholesterolu z buněk. Zmíněné čtyři různé třídy lipoproteinů projevují odlišný vztah ke koronární ateroskleróze. LDL-cholesterol (LDL-C) přispívá k vytváření aterosklerotického plátu ve vnitřní vrstvě stěn artérií a úzce souvisí s koronárním srdečním onemocněním (CHD), vedoucímu k úmrtí. I tehdy, je-li celkový cholesterol v normálním rozmezí, znamená zvýšená koncentrace LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranný účinek tím, že potlačuje tvorbu plátu a jeví obrácený vztah k výskytu koronárního srdečního onemocnění. Nízké hodnoty HDL-C ve skutečnosti vytvářejí nezávislý rizikový faktor. Stanovení hladiny celkového cholesterolu (TC) u jednotlivce se používá za účelem monitorování stavu, zatímco za účelem lepšího posouzení rizika je nutné změřit navíc HDL-C a LDL-C.

V posledních letech ukázalo několik řízených klinických pokusů, v nichž se u testovaných jedinců použila dieta, změna způsobu života a různé léky (zejména HMG CoA inhibitory reduktázy [statiny]), že snížení hladin celkového cholesterolu a LDL-C výrazně snižují riziko CHD.

PRINCIP METODY

Stanovení využívá modifikovanou kyselinu polyvinyl sulfonovou (PVS) a polyetylen glykol metyl ester (PEGME) ve spojení klasické srážecí metody se zlepšením založeným na optimalizovaných množstvích PVS/PEGME a selektivních detergentech. LDL, VLDL, a chylomikrony (CM) reagují s PVS a PEGME a výsledné reakční produkty za nedostupnosti LDL, VLDL a CM s cholesterol oxidasou (CHOD) a cholesterol esterasou (CHER). Enzymy selektivně reagují s HDL za vzniku peroxidu vodíku, která je stanoven Trinderovou reakcí.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1:	
MES pufr (pH 6,5)	6,5 mmol/l
N, N-Bis(4-sulfobutyl)-3-metylanilin	3 mmol/l
Polyvinyl sulfonová kyselina	50 mg/l
Polyethylen-glykol-metyl ester	30 ml/l
MgCl ₂	2 mmol/l
R2:	
MES pufr (pH 6,5)	50 mmol/l
Cholesterol esterasa	5 kU/l
Cholesterol oxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
4-aminoantipyrin	0,9 g/l
Detergent	0,5 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 60 dnů, pokud jsou skladována při 2–8 °C v temnu a chráněna před kontaminací. Činidla jsou světlo citlivá. Nenechávejte lahvičky otevřené, vždy pevně uzavřete.

VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Stabilita HDL cholesterolu v séru, plazmě:
1 den při 20–25 °C
7 dnů při 4–8 °C
3 měsíce při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 and ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹¹

fS HDL cholesterol (mmol/l) muži 0,91–2,05
fS HDL cholesterol (mmol/l) ženy 1,09–2,28

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,049 mmol/l
Linearity: 5,02 mmol/l
Pracovní rozsah: 0,049–5,02 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,758	0,011	1,48
Vzorek 2	1,834	0,038	2,05

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,693	0,016	2,32
Vzorek 2	1,71	0,026	1,54

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40
r = 0,998
y = 1,056 x + 0,004 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.
Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.
N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 600/700 nm
Kyveta: 1 cm
Teplota: 37 °C

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	375 µl	375 µl	375 µl
Vzorek	–	–	5 µl
Kalibrátor	–	5 µl	–
Destilovaná voda	5 µl	–	–
Promíchat a inkubovat 5 min. při 37 °C.			
Činidlo 2	125 µl	125 µl	125 µl

Promíchat a inkubovat 5 min. při 37 °C.
Odečíst konečnou absorbanci proti reagenčnímu blanku.

VÝPOČET

$$\text{HDL C (mmol/l)} = \frac{A_{cz} - A_{cl}}{A_{kal} - A_{cl}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.

PARAMETERY STANOVENÍ PRO FOTOMETERY

Mode	1-Point End
Wavelength (Primary)	600 nm
Wavelength (Secondary)	700 nm
Sample Volume	5 µl
Reagent 1 Volume	375 µl
Reagent 2 Volume	125 µl
Incubation time	5 min.
Incubation temperature	37 °C
Normal low	42
Normal high	79,5
Linearity low	1,9
Linearity high	193
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0,3
Units	mg/dl



LITERATURA

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221–244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
2. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
3. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
4. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
5. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
6. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Pisani T, GebSKI CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobce



Čtěte návod k použití



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



Teplota skladování



Datum expirace



Obsah

