

HDL-c direct FS*

Katalogová čísla

Kat. č.	Balení	
1 3561 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 3561 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2 1 x 100 mL
1 3561 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2 1 x 200 mL
1 3561 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2 8 x 12.5 mL
1 3561 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+ R2 8 x 15 mL
1 3561 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Použití

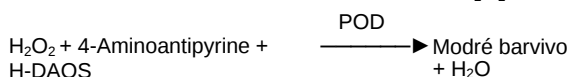
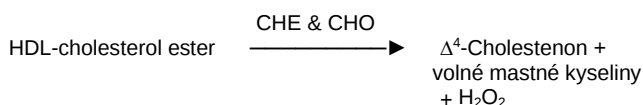
Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení HDL cholesterolu (HDL-C) v séru nebo plazmě fotometricky.

Shrnutí

Cholesterol, syntetizovaný tělesnými buňkami a vstřebávaný s potravou, je součástí buněčných membrán a prekurzorem steroidních hormonů a žlučových kyselin. Cholesterol je v plazmě transportován prostřednictvím lipoproteinů, komplexů 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. Tyto třídy vykazují odlišný vztah ke koronární ateroskleróze. LDL se podílí na transportu cholesterolu do periferních buněk, přispívají k tvorbě aterosklerotických plátů v intimě tepen a jsou významně spojeny s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a související úmrtností. HDL-C má ochranný účinek bránící tvorbě plaku a vyazuje inverzní vztah k prevalenci CHD. Ve skutečnosti představují nízké hodnoty HDL-C nezávislý rizikový faktor. Jedna z důležitých funkcí HDL zahrnuje fyziologické odstraňování cholesterolu z periferních tkání a buněk a jeho transport do jater. Představa, že HDL může chránit před CHD, pochází především z epidemiologických studií na zdravé populaci, zejména z Framinghamské studie. Kromě řady antioxidantních účinků slouží HDL také jako silný mediátor buněčných zánětlivých a antitrombotických reakcí. HDL-částice jsou makromolekulární komplex syntetizované játry a střevem a tvořené z povrchových složek. HDL-částice se uvolňují do plazmy během lipolýzy lipoproteinů bohatých na triglyceridy. Částice se skládají z amfipatické lipidové monovrstvy fosfolipidů a cholesterolu s vloženými amfipatickými proteiny obklopujícími jádro hydrofobních lipidů, většinou esterů cholesterolu a triglyceridů. Sledování HDL-C má velký význam pro hodnocení kardiovaskulárního rizika. Zvýšené hladiny HDL-C obvykle korelují se sníženým kardiovaskulárním rizikem; zatímco snížené koncentrace HDL-C, zejména v kombinaci se zvýšenými triglyceridy, jsou spojeny s vysokým rizikem aterosklerotického onemocnění srdce, a to i při doporučených cílových hodnotách LDL-C nebo pod nimi. Preferovanými screeningovými testy na dyslipidémii nebo poruchy lipidů jsou celkový cholesterol (TC) a HDL-C, ale většina screeningových doporučení dnes doporučuje kompletní lipidový profil zahrnující TC, LDL-C, HDL-C a triglyceridy. [1-8]

Metoda

Předchozí stanovení HDL-cholesterolu se provádělo časově náročnými precipitačními metodami nebo ultracentrifugací (referenční metoda v kombinaci s měřením cholesterolu podle Abella-Kendalla). Přímé stanovení HDL-cholesterolu se však používá rutinně [9]. Přímá FS HDL-c je homogenní metoda měření HDL-cholesterolu bez nutnosti centrifugačních kroků. Blokované polymerní detergenty chrání LDL, VLDL a chylomikrony tak, aby se enzymatickým měřením cholesterolu selektivně stanovil pouze HDL-cholesterol [10].



Intenzita vytvořeného barviva je přímo úměrná koncentraci cholesterolu a měří se fotometricky.

Reagencie

Složení a koncentrace

R1: Pufr	pH 6.85	20 mmol/L
Peroxidáza (POD)		≥ 2000 U/L
N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyanilínová sodná sůl (H-DAOS)		≥ 0.7 mmol/L
R2: Vyrovnávací paměť	pH 8.15	20 mmol/L
Cholesterolesteráza (CHE)		≥ 400 U/L
Cholesteroxidáza (CHO)		≥ 700 U/L
Peroxidáza (POD)		≥ 15000 U/L
4-aminoantipyrin		≥ 1.5 mmol/L

Skladování a stabilita

Reagencie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezamrazujte a chraňte před světlem

The in-use stability of the reagent is 24 months.

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Složky obsažené v HDL-c direct FS jsou klasifikovány podle nařízení ES 1272/2008 (CLP) takto:



⚠ Reagencie 1: Varování. Obsahuje směs 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on a 2-methylen-2H-isothiazol-3-on (3:1). H317 Může způsobit alergickou kožní reakci. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody/mýdla.

2. Reagencie 2 obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
3. Reagencie obsahují materiál biologického původu. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
4. Léky obsahující paracetamol a metamizole vedou k falešně nízkým výsledkům ve vzorcích pacientů.
5. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [11].
6. V případě nesprávné funkce výrobku nebo změněného v

Vzorek

Lidské sérum nebo lithiumheparinová plazma

K odběru a přípravě vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Při použití primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce.

Stabilita [12]:

2 dny	při	20 – 25°C
7 dní	při	4 – 8°C
3 měsíce	při	–20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	596/694 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/kalibrátor	1.0 µL
Reagencie 1	80 µL
Reagencie 2	20 µL
Přídavné činidlo 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{HDL-C [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ kal.}} \times \text{konc. kal. [mg/dL]}$$

Konverzní faktor

$$\text{HDL-C [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{HDL-C [mmol/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal Lipid. Hodnoty kalibrátoru jsou navázány na komerčně dostupný test, který je standardizován podle určené referenční metody CDC (ultracentrifugační metoda). Pro interní kontrolu kvality používejte DiaSys TruLab L Level 1 a Level 2. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných mezích. Dodržujte příslušné právní požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě že kontroly vyjdou mimo povolené rozsahy.

	Kat.č.	Balení
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Charakteristika metody

Údaje vyhodnocené na BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rozsah měření až 200 mg/dL.	
Pokud hodnoty překročí tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 2 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 3.	
Mez detekce**	3 mg/dL

Interferující látka	Interference Až ≤ 10%	Koncentrace analytu [mg/dL]
Kyselina askorbová	60 mg/dL	35.3
	60 mg/dL	79.1
Bilirubin (konjugovaný)	50 mg/dL	38.9
	50 mg/dL	78.9
Bilirubin (nekonjugovaný)	60 mg/dL	42.7
	60 mg/dL	81.4
Hemoglobin	800 mg/dL	32.9
	1000 mg/dL	71.9
Lipémie (triglyceridy)	1000 mg/dL	37.7
N-acetylcystein (NAC)	1700 mg/L	35.8
	1700 mg/L	72.3

Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [13,14].

Přesnost

V rámci série (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	17.9	43.7	184
CV [%]	1.52	1.29	0.661
Celková přesnost CLSI (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	17.9	44.7	186
CV [%]	2.26	1.86	1.80

Srovnání metod (n=115)

Test x	Konkurenční HDL-C (cobas c 501)
Test y	DiaSys HDL-c direct FS (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Sklon křivky	1.01
Průsečík	-0.118 mg/dL
Koeficient korelace	0.998

** podle dokumentu CLSI EP17-A2, svazek 32, č. 8.

Referenční rozmezí [15]

Směrnice Národního cholesterolového vzdělávacího programu (NCEP):

Nízký HDL-cholesterol (hlavní rizikový faktor pro CHD):

< 40 mg/dl (< 1,04 mmol/l).

Vysoký HDL-cholesterol ("negativní" rizikový faktor pro CHD):

≥ 60 mg/dl (≥ 1,55 mmol/l).

K nízké hladině HDL-cholesterolu přispívá řada faktorů: např. nadváha a obezita, kouření, nedostatek fyzické aktivity, léky, jako jsou beta-blokátory a progestagenní látky, genetické faktory.

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozsahy.

Literatura

1. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. J Am Coll Cardiol. 2019;73(24):e285–e350.
2. Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four Prospective American Studies. Circulation. 1989;79:8-15.
<

Ischemic Stroke by Glycemic Dysregulation Status: The Strong Heart Study. *Diabetes Care*. 2017;40:529-537.

6. Chapman MJ, Ginsberg HN, Amarenco P, et al. Triglyceride-rich lipoproteins and high-density lipoprotein cholesterol in patients at high risk of cardiovascular disease: evidence and guidance for management. *European heart journal* volume. 2011;32:1345-61.
7. Rifai N, Warnick GR. Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins, and Other Cardiovascular Risk Factors. In: Burtis CA, Ashwood ER and Burns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4th ed. Missouri: Elsevier Saunders company; 2006. Strana 903-981.
8. Task Force Report of European and other Societies on Coronary Prevention. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. *European Heart Journal*; 1998. Report No.: hj981243.
9. Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. *Clin Chimica Acta*. 2006;369:168-178.
10. Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. *Atherosclerosis*. 2014; 233(1):253-9.
11. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed*. 2007;45(9):1240-1243.
12. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 22-3.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press; 2000.
14. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products* [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2020 May]. Available from: <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>
15. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285(19):2486-2497.

Doplňky a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Pokud jde o vymazání, podívejte se prosím na informace pro zákazníky, kde je uvedeno příslušné číslo vydání příbalové informace.

Výrobce:



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Stabilní kapalina