

LCHOLESTEROL

Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení cholesterolu v séru nebo plazmě fotometricky.

Katalogové číslo:

10851

500 ml

(1 x 500 ml)

Shrnutí^{1,2}:

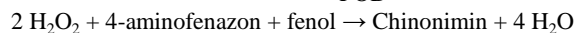
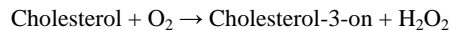
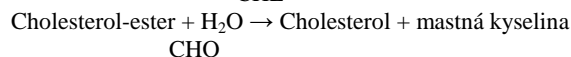
Cholesterol je složkou buněčných membrán, předchůdce steroidních hormonů, žlučových kyselin syntetizovaných tělními buňkami, absorbovanými jídlem¹. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů, a to komplexy mezi lipidy a apolipoproteiny¹. Existují čtyři třídy lipoproteinů: lipoproteiny 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 ateroskleróze¹. LDL-cholesterol (LDL-C) přispívá k vytváření aterosklerotického plátu ve vnitřní vrstvě stěn arterií a úzce souvisí s koronárním srdečním onemocněním (CHD), vedoucím 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 použily dieta, změna způsobu života a různé léky (zejména HMG CoA inhibitory reduktázy [statiny]), že snížení hladiny celkového cholesterolu a LDL-C výrazně snižují riziko CHD².

Metoda:

Enzymatické fotometrické stanovení.

Princip:

Stanovení cholesterolu po enzymatické hydrolyze a oxidaci^{3,4}. Barevným indikátorem je chinonimin, který vzniká z 4-aminofenazonu, fenolu a peroxidu vodíku za katalytického působení peroxidázy (Trinderova reakce)³.



Reagencie:

Složení a koncentrace:

GOOD pufr	pH 6,7	50 mmol/l
Fenol		5 mmol/l
4-aminofenazon		0,3 mmol/l
Cholesterol-esteráza		≥ 3,33 μkat/l
Cholesteroloxidáza		≥ 0,83 μkat/l
Peroxidáza		≥ 50 μkat/l

Skladování a stabilita:

Diagnostické použití in vitro.

Reagencie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Nutno chránit před světlem a zabránit kontaminaci. Reagencie nezamrazovat.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidlo R je připraveno k přímému použití.

Reagencie je stabilní při 2-8°C do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabraňte kontaminaci a chraňte před světlem. Reagencie nezamrazujte.

Poznámka: Nutno uvést, že měření není ovlivněno občasným výskytem barevné změny, pokud je absorbance činidla < 0,3 při 546 nm.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum, plazma (EDTA nebo heparin).

Stabilita⁶: 7 dní při 20-25°C

7 dní při 4-8°C

3 měsíce při -20°C

Nutno zabránit kontaminaci vzorku. Vzorky lze zamrazit pouze jednou.

Pracovní postup:

Applikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 500 nm, Hg 546 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 20-25°C / 37°C

Měření: proti reagenčnímu blanku

	Vzorek/ml	Standard/ml	Blank/ml
Vzorek	0,01	-	-
Dest. voda	-	-	0,01
Standard	-	0,01	-
R	1,00	1,00	1,00

Promíchat a inkubovat 20 minut při 20-25°C nebo 10 minut při 37°C. Změřit absorbancí standardu (A_{st}), vzorku (A_s) a blanku (A_{bl}). Výsledně zbarvení je stabilní 60 minut.

Výpočet:

$$C_{\text{cholesterolu}} = c_{st} \cdot (A_s - A_{bl}) / (A_{st} - A_{bl}) \quad [\text{mmol/l}]$$

c_{st} koncentrace standardu uvedená v atestu [mmol/l]

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v mmol/l na 2 platná desetinná místa.

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor Biocal (k.č. C00.003). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na ID-MS, koncentrace byla stanovena s celkovou nejistotou $U_{cal} = 3,07\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní séra:

Bionorm U	kat.č. C00.001	20 x 5 ml
Biopath U	kat.č. C00.002	20 x 5 ml

Referenční hodnoty⁵:

normální	≤ 5,2 mmol/l
rizikové	5,2 – 6,2 mmol/l
vysoce rizikové	> 6,2 mmol/l

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Klinická interpretace:

European Task Force doporučuje snížit koncentraci TC na méně než 5,0 mmol/l a LDL-C na méně než 3,0 mmol/l².

Měřicí rozsah/linearita:

0,08 - 19,4 mmol/l

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

0,08 mmol/l

Analytická senzitivita/citlivost:

0,04 mmol/l

Analytická selektivita:

Při stanovení neruší kyselina askorbová do 0,3 mmol/l, bilirubin do 324 μmol/l, hemoglobin do 2 g/l a lipémie triglyceridů do 22 mmol/l. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁷.

Přesnost (37 °C):

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	2,79	0,046	1,62
vzorek 2	6,10	0,038	0,61
vzorek 3	6,57	0,041	0,62

Přesnost ze dne na den: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	2,69	0,031	1,14
vzorek 2	5,46	0,067	1,22
vzorek 3	6,34	0,059	0,93

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor¹ Cholesterol (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 78 vzorcích. Rovnice přímky má tvar: $y = 1,00x - 0,065$ mmol/l; $r = 0,995$.

Upozornění:

1. Při koncentraci cholesterolu vyšší než 19,4 mmol/l je nutno vzorek ředit 1 + 4 0,9% NaCl a výsledek násobit 5x.
2. Činidlo obsahuje azid sodný, nutno zabránit styku s pokožkou.
3. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu.
4. Likvidujte v souladu s platnými předpisy.
5. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
6. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky (8).
7. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.
8. Léky obsahující N-acetylcystein (NAC), acetaminofen a metamizol způsobují falešně nízké výsledky.

Literatura:

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika