

Kód 11805 1 x 50 ml	Kód 11505 1 x 200 ml	Kód 11506 1 x 500 ml	Kód 11539 1 x 1 L
------------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------

Skladovat při 2 – 8 °C

Reagencie pro stanovení koncentrace cholesterolu.
Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.

CHOLESTEROL

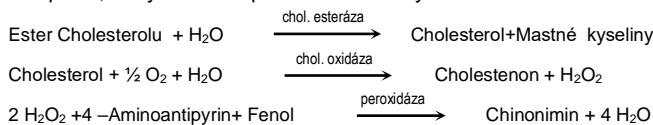


CHOLESTEROL

Cholesterol oxidáza/peroxidáza

PRINCIP METODY

Volný a esterifikovaný cholesterol ve vzorku způsobuje vznik (prostřednictvím následujících reakcí popsaných níže) barevného komplexu, který se měří spektrofotometricky^{1,2}.



OBSAH

KÓD 11805 KÓD 11505 KÓD 11506 KÓD 11539

A. Reagencie S. Standard	1 x 50 mL 1 x 5 mL	1 x 200 mL 1 x 5 mL	1 x 500 mL 1 x 5 mL	1 x 1 L 1 x 5 mL
-----------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	---------------------

SLOŽENÍ

- A. Reagent. Pipes 35 mmol/L, cholát sodný 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, cholesterol esteráza > 0,2 U/mL, cholesterol oxidáza > 0,1 U/mL, peroxidáza > 0,8 U/mL, 4-aminoantipyrin 0,5 mmol/L, pH 7,0.
- S. Cholesterol Standard. Cholesterol 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Vodný primární standard.

SKLADOVÁNÍ

Reagencie (A): Skladujte při 2-8°C.

Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,200 při 500 nm.
- Standard: přítomnost částic, zákal

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie a standard (S) je připraven k přímému použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostabilní vodní lázeň 37°C
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 500 nm ± 20 nm

VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním způsobem. Heparin, EDTA, oxalát, nebo jiné fluoridy můžou být použity jako antikoagulant. Cholesterol je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenci na pokojovou teplotu.
 2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1)
- | | Blank | Standard | Vzorek |
|--------------------------|--------|----------|--------|
| Cholesterol Standard (S) | - | 10 µL | - |
| Vzorek | - | - | 10 µL |
| Reagencie (A) | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL |
3. Promíchejte a 10 minut inkubujte při pokojové teplotě (16-25°C) nebo 5 minut při 37°C.
 4. Odečtěte absorbanci (A) standardu a vzorku při 500 nm proti blanku. Zbarvení je stabilní nejméně 2 hodiny.

VÝPOČET

Konzentrace cholesterolu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{A_{\text{vzorku}}}{A_{\text{standardu}}} \times C_{\text{standardu}} = C_{\text{vzorku}}$$

Jestliže jste použili ke kalibraci standard cholesterolu (Poznámka 2):

$\frac{A_{\text{vzorku}}}{A_{\text{standardu}}}$	$x 200 = \text{mg/dL cholesterolu}$ $x 5,18 = \text{mmol/L cholesterolu}$
--	--

REFERENČNÍ HODNOTY

Následující obecné cut-off hodnoty byly ustanoveny podle US National Cholesterol Education Program a byly akceptovány v různých zemích pro hodnocení rizika koronárně tepených onemocnění³.

Do 200 mg/dL = 5,2 mmol/L
200-239 mg/dL = 5,2-6,21 mmol/L
> 240 mg/dL = > 6,24 mmol/L

Vhodná
Středně vysoká
Vysoká

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043).

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,3 mg/dL = 0,008 mmol/L
- Linearita: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
121 mg/dL = 3,13 mmol/L	1,1 %	20
257 mg/dL = 6,66 mmol/L	0,9 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
121 mg/dL = 3,13 mmol/L	1,9 %	25
257 mg/dL = 6,66 mmol/L	1,0 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenciemi (Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Interference: Hemolýza (hemoglobin do 500mg/dL), bilirubin (do 10mg/dL) a lipemie (triglyceridy do 1000mg/dL) neinterferují. Kyselina askorbová do 6,25 mg/dL neinterferuje. Některé léky a další látky mohou interferovat⁴.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Cholesterol je vysokomolekulární steroid s vysokou molekulární váhou a má navázaný cyklopentanofenantrenový skelet. Cholesterol

Kód 11805 1 x 50 ml	Kód 11505 1 x 200 ml	Kód 11506 1 x 500 ml	Kód 11539 1 x 1 L	CHOLESTEROL
Skladovat při 2 – 8 °C			CHOLESTEROL	
Reagencie pro stanovení koncentrace cholesterolu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			Cholesterol oxidáza/peroxidáza	

při dietě je částečně absorbován a je také syntetizován játry a ostatními tkáněmi. Cholesterol je transportován plazmatickými lipoproteiny. Je využíván v nezměněné podobě do žluče a poté je přeměněn na žlučové kyseliny. Zvýšené hodnoty celkového cholesterolu jsou spojené s postupně se zvyšujícím rizikem arterosklerózy a koronárně tepenných onemocnění^{5,6}. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního

lékařství VFN a LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

POZNÁMKY

1. Tato reagencie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
2. Kalibrace provedená vodním standardem může způsobit vychýlení (bias), speciálně na některých analyzátorech. V těchto případech se doporučuje udělat kalibraci za použití sérového standardu. (Kalibrační serum, kód. 18011 a 18044).

LITERATURA

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meiattoni F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. 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.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 29.11.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava,
tel.: + 421 264 774 591