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

BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

CHOLESTEROL

Cholesterol oxidáza/peroxidáza

PRINCIP METODY

Volný a esterifikovaný cholesterol ve vzorku způsobuje vznik (prostřednictvím následujících reakcí popsaných níže) barevného komplexu, který lze měřit spektrofotometricky[1,2].

Ester Cholesterolu + H_2O —(chol. esteráza)→ Cholesterol+Mastné kyseliny

Cholesterol + ½ O_2 + H_2O —(chol. oxidáza)→ Cholestenon + H_2O_2

2 H_2O_2 +4 –Aminoantipyrin+ Fenol —(peroxidáza)→ Chinonimin + 4 H_2O

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). Primární vodný standard.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci
Známky zhoršení kvality:
- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,200 při 500 nm (1cm kyveta).
- Standard: přítomnost částic, zákal.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie a standard (S) je připraven k přímému použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

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

VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním způsobem.
Cholesterol je stabilní po dobu 7 dnů při teplotě 2-8 °C. Jako antikoagulancia lze použít heparin, EDTA, oxalát a fluorid.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii 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. Důkladně promíchejte a zkumavky inkubujte 10 minut při pokojové teplotě (16-25 °C) nebo 5 minut při 37 °C.
4. Změřte absorbanci (A) standardu a vzorku při 500 nm proti blanku. Zbarvení je stabilní nejméně 2 hodiny.

VÝPOČET

Koncentrace cholesterolu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

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

Jestliže byl použit ke kalibraci standard cholesterolu (Poznámka 2):

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

REFERENČNÍ HODNOTY

Následující jednotné mezní cut-off hodnoty byly stanoveny podle US National Cholesterol Education programu a byly rovněž přijaty v mnoha dalších zemích pro hodnocení rizika onemocnění koronárních tepen[3].

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

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18043) a hladiny II (kód 18007, 18010 a 18043) k ověření provedení kolorimetrie s cholesterolovou reagencií.
Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,3 mg/dL = 0,008 mmol/L
- Limit linearity: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. Pro vyšší hodnoty nařeďte vzorek ½ 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

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. (Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemolýza (hemoglobin do 500 mg/dL), bilirubin (do 10 mg/dL) a lipémie (triglyceridy do 1000 mg/dL) neinterferují. Kyselina askorbová (do 6,25 mg/dL) neinterferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat[4].

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

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

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

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Cholesterol je steroid s vysokou molekulovou hmotností a má cyklopentanofenantrenovou kostru. Cholesterol z potravy je částečně absorbován a je také syntetizován játry a dalšími tkáněmi. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů. Vylučuje se v nezměněné podobě do žluči nebo po transformaci na žlučové kyseliny. Zvýšené hodnoty celkového cholesterolu jsou spojeny s progresivně eskalujícím rizikem aterosklerózy a onemocnění koronárních tepen[5,6].
Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v různých automatických analyzátorech. Konkrétní pokyny pro aplikaci k mnoha z nich jsou k dispozici na vyžádání.
2. Kalibrace s dodaným vodným standardem může způsobit zkreslení související s matricí, zvláště u některých analyzátorů. V těchto případech je doporučeno kalibrovat pomocí sérového standardu (biochemický kalibrátor 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. Meiattini 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 Educarion 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,4 th 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: 31.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.
Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: https://einfo.bio a 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, praha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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