



CHOLESTEROL LDL PŘÍMÝ

Enzymatická selektivní protekce

Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL-C) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Ref. č.	Velikost kitu	Konfigurace
F05126B	1 x 1.25 L	1 x 1 L R1 + 1 x 250 mL R2
F05365	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
F05366	5 x 25 mL	4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2
F05367	5 x 10 mL	4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2
F19911	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 2 x 25 mL R2
F14911	1 x 50 mL	1 x 40 mL R1 + 1 x 10 mL R2
F0443917	5 x 62.5 mL	4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2
F0417917	5 x 20 mL	4 x 20 mL R1 + 1 x 20 mL R2
FA0816	5 x 20 mL	4 x 20 mL R1 + 1 x 20 mL R2
FT1016	5 x 20 mL	4 x 20 mL R1 + 1 x 20 mL R2
Fk0716	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
FB1816	2 x 62.5 mL	2 x 50 mL R1 + 2 x 12.5 mL
DB20311	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL

Dále nabízené:

F03711SV	1 x 1 mL	Kalibrátor LDL-cholesterolu	
D13585SV	1 x 2 mL	Lipidový kalibrátor	Diacal Lipids
D99486	3 x 3 mL	Lipidová kontrola normální	Diacon Lipids
D99486SV	1 x 3 mL	Lipidová kontrola normální	Diacon Lipids
D11487	3 x 3 mL	Lipidová kontrola abnormální	Diacon Lipids High
D11487SV	1 x 3 mL	Lipidová kontrola abnormální	Diacon Lipids High
D98481	12 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Kolorimetrická, endpoint, rostoucí reakce, enzymatická selektivní protekce
Životnost	18 měsíců od data výroby
Skladování	2 – 8 °C
Vlnová délka	600/700 nm (bichromatická)
Optická dráha	1 cm
Teplota	37 °C
Vzorek	Sérum, heparinovaná plazma

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL-C) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1, 2]

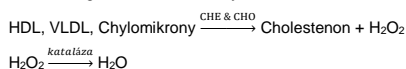
Cholesterol je složkou buněčných membrán a prekurzorem steroidních hormonů a žlučových kyselin, je syntetizován buňkami těla a absorbován z jídla. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů, co jsou komplexy lipidů a apolipoproteinů. Jsou čtyři třídy lipoproteinů: lipoproteiny o vysoké hustotě (HDL), lipoproteiny o nízké hustotě (LDL), lipoproteiny o velmi nízké hustotě (VLDL) a chylomikrony. Zatímco LDL je zapojen do transportu cholesterolu do periferních buněk, HDL je zodpovědný za příjem cholesterolu z buněk. Čtyři různé třídy cholesterolu vykazují různý vztah ke koronární ateroskleróze. LDL cholesterol přispívá k tvorbě aterosklerotických plaků uvnitř arterií a je silně spojen s koronární nemocí srdce a s ní související mortalitou. I s celkovou koncentrací cholesterolu v normálním rozsahu indikuje zvýšená koncentrace LDL cholesterolu vysoké riziko. HDL cholesterol má ochranný účinek, protože zabraňuje tvorbě plaků, a vykazuje nepřímo úměrný vztah s prevalencí koronární nemoci srdce. Ve skutečnosti představují nízké hodnoty HDL cholesterolu nezávislý rizikový faktor. Samostatné stanovení hladiny celkového cholesterolu (TC) se využívá pro skrínigové účely, zatímco pro lepší zhodnocení rizika je nutné další měření HDL-cholesterolu a LDL-cholesterolu.

Během posledních pár let několik kontrolovaných studií s využitím stravy, změn životního stylu a různých léků (hlavně inhibitorů HMG CoA reduktázy [statinů]) prokázalo, že snižování hladin celkového cholesterolu a LDL cholesterolu výrazně snižuje riziko koronární nemoci srdce.

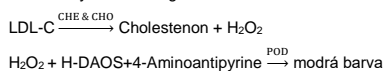
PRINCIP TESTU

Předchozí stanovení LDL-cholesterolu se vykonávaly nepřímo výpočtem z kombinovaných výsledků celkového cholesterolu, HDL cholesterolu a triglyceridů pomocí Friedewaldovy rovnice [6]. Dialab cholesterol LDL přímý je homogenní metoda pro měření LDL-cholesterolu bez centrifugačních kroků pro přímé měření LDL-cholesterolu. V prvním kroku je LDL selektivně ochráněn zatímco non-LDL-lipoproteiny jsou enzymaticky zpracovány. V druhém kroku je LDL uvolněn a LDL-cholesterol selektivně stanoven pomocí barvu produkující enzymatické reakce.

- LDL + Reagenie 1 → ochráněný LDL



- Ochráněný LDL + Reagenie 2 → LDL



SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY

Reagenie 1:		KONCENTRACE
Goodův pufr	pH 6.8	20 mmol/L
Cholesterol esteráza (CHE)		≥ 2.5 KU/L
Cholesterol oxidáza (CHO)		≥ 2.5 KU/L
N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimetoxyanilin (H-DAOS)		0.5 mmol/L
Kataláza		≥ 500 KU/L
Reagenie 2:		
Goodův pufr	pH 7.0	25 mmol/L
4-aminoantipyrin		3.4 mmol/L
Peroxiáza (POD)		≥ 15 KU/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl (9 g/l)
- Klinický chemický analyzátor

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagenie jsou připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete. Zabraňte kontaminaci Reagenie nezamrazujte!
Skladování:	Při 2-8 °C
Stabilita:	Do uvedeného data expirace
Stabilita (v přístroji)	4 týdny při 2-8 °C

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagenie 2 obsahuje azid sodný (0.95 g/L). Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Reagenie 1 obsahuje zvířecí materiál. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním podle všeobecných bezpečnostních opatření a správné klinické laboratorní praxe.
- Umělé směsi lipidů (např. Intralipid®) mohou interferovat s testem. Vzorky séra od pacientů léčených takovými roztoky by se neměly testovat.
- Stanovení vzorků od pacientů s ojedinělým typem hyperlipoproteinemie (hyperlipoproteinemie typu III) může vést k nesprávným výsledkům.
- Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [7].
- Léčba N-acetylcysteinem (NAC), acetaminofenem a metamizolem vede k falešně nízkým výsledkům v patientských sérech.
- Při použití enzymatických metod pro stanovení esterů cholesterolu není v principu možné vyloučit kontaminaci a interferenci jiných chemických analyz měřených na stejném přístroji. V případě výskytu takových problémů se obraťte prosím na manuál k přístroji pro nastavení kanálu a možnosti promyvacích procedur.
- Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reageniemi.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Používejte vzorky séra nebo heparinové plazmy.

Stabilita [3]	Při 20 - 25 °C	1 den
	Při 4 - 8 °C	7 dnů
	Při -20 °C	3 měsíce

Kontaminované vzorky zlikvidujte. Zamrazujte pouze jednou!

POSTUP TESTU

Reagenie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Start substrátem:

Pipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek/Kal.
Vzorek nebo kalibrátor	-	10 µL
Reagenie 1	1000 µL	1000 µL
Zamíchejte, inkubujte 5 min. při 37 °C, změřte absorbanci (A1). Potom přidejte:		
Reagenie 2	250 µL	250 µL
Zamíchejte, inkubujte 5 min. při 37 °C, změřte absorbanci (A2).		
$\Delta A = \{(A2-A1) \text{ vzorku nebo kalibrátoru} \} - \{(A2-A1) \text{ blanku} \}$		

Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátoři mohou být vytvořeny na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

S kalibrátorem:

$$\text{LDL-C [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ kalibrátoru}} \times \text{Koncentrace kalibrátoru [mg/dL]}$$

Převod jednotek

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

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít všechna kontrolní séra s hodnotami LDL cholesterolu stanovenými touto metodou.

Doporučujeme Dialab kontrolní lipidové sérum **Diacon Lipids** a **Diacon Lipids High** a Dialab multi-kontrolní sérum **Diacon N** (s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (s hodnotami v patologickém rozsahu).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

Kalibrace

Metoda vyžaduje použití kalibrátoru LDL cholesterolu. Doporučujeme Dialab **LDL cholesterolový kalibrátor** nebo lipidovou kalibrační plazmu **Diacal Lipids**.



CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací LDL cholesterolu v rámci rozsahu měření od 1 – 400 mg/dL (0.03 – 10.3 mmol/L). Když koncentrace přesahují tento rozsah, je třeba vzorky zředit v poměru 1 + 1 s roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 2.

CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 1 mg/dL (0.03 mmol/L).

PRECIZNOST (při 37 °C)

V rámci analýzy n= 10	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	101	0.64	0.63
Vzorek 2	121	0.79	0.66
Vzorek 3	164	1.10	0.67

Mezi analýzami n= 20	Průměr [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	108	1.40	1.29
Vzorek 2	135	1.96	1.45

SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

Kyselina askorbová	50 mg/dL
Volný bilirubin	50 mg/dL
Konjugovaný bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglyceridy	600 mg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [5].

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání mezi metodami Dialab LDL-cholesterol přímý (y) a komerčně dostupným homogenním testem (x) za použití 50 vzorků poskytl následující výsledky:

$$y = 0.970x + 4.70 \text{ mg/dL}; r = 0.993.$$

NÁVAZNOST

Hodnoty v LDL cholesterolovém kalibrátoru jsou návazné k CDC referenční metodě beta-quantifikace a hodnoty v Dialab Lipids k NIST SRM® 1951 hladiny 2.

OČEKÁVANÉ HODNOTY [4]*

Požadované	≤ 130 mg/dL (3.4 mmol/L)
Hraniční vysoké riziko	130 – 160 mg/dl (3.4-4.1 mmol/L)
Vysoké riziko	> 160 mg/dl (> 4.1 mmol/L)

* Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsah.

Klinická interpretace

Evropská pracovní skupina pro koronární prevenci doporučuje snižování koncentrace celkového cholesterolu na méně jako 190 mg/dl (5 mmol/L) a LDL-cholesterolu na méně jako 115 mg/dl (3.0 mmol/L) [2].

OMEZENÍ

- Možný přenos reagentie Cholesterol LDL přímý (Enzymatická selektivní protekce) do reagentií Kreatinin (enzymatická, PAP), Lipáza (enzymatická, kolorimetrická), Bilirubin Auto total (DCA), Kyselina močová (AOX), Kyselina močová (TBHA), Celkový protein v moči/CSF (Pyrogololová červec) a triglyceridy (GPO-PAP). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- 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.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 22-3.
- 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. p. 25-48.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington. AACC Press, 1997. p. 145-60.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem lab Med 2007; 45(9); 1240-1243.

