

## Cholesterol CHOD-PAP

Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení cholesterolu v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Samostatná reagenie s ATCS\*

| Ref. č.  | Velikost kitu | Konfigurace         |
|----------|---------------|---------------------|
| D96112B  | 1 x 1 L       | Samostatná reagenie |
| D08115   | 4 x 250 mL    | Samostatná reagenie |
| D95116   | 5 x 100 mL    | Samostatná reagenie |
| D98118   | 5 x 50 mL     | Samostatná reagenie |
| D00119   | 5 x 25 mL     | Samostatná reagenie |
| D00123   | 5 x 10 mL     | Samostatná reagenie |
| D62911   | 10 x 50 mL    | Samostatná reagenie |
| D0418917 | 9 x 65 mL     | Samostatná reagenie |
| DA0814   | 5 x 50 mL     | Samostatná reagenie |
| DT1014   | 4 x 50 mL     | Samostatná reagenie |
| DK0714   | 5 x 50 mL     | Samostatná reagenie |
| DE1814   | 10 x 50 mL    | Samostatná reagenie |
| DB20312  |               |                     |

\* Advanced turbidity clearing systém- (pokročilý systém odstranění zákalu) minimalizuje zákal způsobený lipemii.

Dále nabízené:

|          |           |                              |                    |
|----------|-----------|------------------------------|--------------------|
| D95114   | 1 x 3 mL  | Standard cholesterolu        |                    |
| D98485   | 5 x 3 mL  | Kalibrátor                   | Diacal Auto        |
| D98485SV | 1 x 3 mL  | Kalibrátor                   | Diacal Auto        |
| 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           |
| 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 |

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

### OBEČNÉ INFORMACE

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Metoda</b>        | Kolorimetrická, enzymatická, CHOD-PAP, endpoint, rostoucí reakce |
| <b>Životnost</b>     | 24 měsíců  |
| <b>Skladování</b>    | 2 – 8 °C   |
| <b>Vlnová délka</b>  | 500 nm, Hg 546 nm  |
| <b>Optická dráha</b> | 1 cm   |
| <b>Teplota</b>       | 20 – 25 °C nebo 37 °C  |
| <b>Vzorek</b>        | Sérum, heparinová nebo EDTA plazma                               |

### ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagenie pro kvantitativní in vitro stanovení cholesterolu v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů

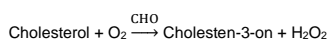
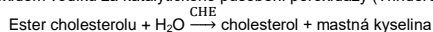
### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1, 2]

Cholesterol je složkou buňkové membrány a prekurzorem steroidních hormonů a žlučových kyselin a je syntetizován buňkami těla a absorbován s jídlem. 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 (LDL-C) přispívá k tvorbě aterosklerotických plaků uvnitř arterií a je silně spojen s koronární nemocí srdce (CHD) a související mortalitou. I při hodnotě celkového cholesterolu v normálním rozsahu indikuje zvýšená koncentrace LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranná vliv zabraňující tvorbě plaků a vykazují nepřímo úměrný vztah k prevalenci CHD. Ve skutečnosti představují nízké hodnoty HDL-C nezávislý rizikový faktor. Stanovení hladiny celkového cholesterolu (TC) se používá pro skrínigové účely, zatímco pro lepší zhodnocení rizika je potřebné změřit také HDL-C a LDL-C.

Během posledních pár let několik kontrolovaných klinických studií s využitím stravy, změn životního stylu a různých léků (hlavně inhibitorů HMG CoA reduktázy [statinů]) prokázalo, že snižování hladin celkového cholesterolu a LDL-C výrazně snižuje riziko koronární nemoci srdce [2].

### PRINCIP TESTU

Stanovení cholesterolu po enzymatické hydrolyze a oxidaci [3, 4]. Kolorimetrickým indikátorem je chinonimin, který je vytvářen ze 4-aminoantipyrinu a fenolu peroxidem vodíku za katalytického působení peroxidázy (Trinderova reakce) [3].



Intenzita růžové/červené barvy je úměrná koncentraci cholesterolu ve vzorku.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

| SLOŽKY                     | KONCENTRACE |
|----------------------------|-------------|
| Goodův pufr, pH 6.7        | 50 mmol/L   |
| Fenol                      | 5 mmol/L    |
| 4-aminoantipyrin           | 0.3 mmol/L  |
| Cholesterol esteráza (CHE) | ≥ 200 kU/L  |
| Cholesterol oxidáza (CHO)  | ≥ 50 kU/L   |
| Peroxidáza (POD)           | ≥ 3 kU/L    |

### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Obecné laboratorní vybavení

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagenie jsou připravené k použití.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Podmínky: Chraňte před světlem  
 Po použití okamžitě uzavřete  
 Zabraňte kontaminaci  
 Reagenie nezmrazujte

Skladování: Při 2-8 °C  
 Stabilita: Do uvedeného data expirace

**Poznámka:** Měření není ovlivněno občas se vyskytujícími změnami barvy, za předpokladu že je absorbance reagenie při 546 nm < 0.3.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagenie obsahuje azid sodný (0,95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
2. Standard: Varování.



- H317: Může způsobit alergickou reakci pokožky.  
 H319: Způsobuje vážné poškození oka.  
 P264: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a tvář.  
 P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu tváře.  
 P302+P352: Při styku s pokožkou: Umyjte dostatečným množstvím mýdla a vody.  
 P337+P313: Pokud podráždění oka přetrvává: vyhledejte lékařskou pomoc/pěči.  
 Zvláštní označení: Obsahuje 2-chloracetamid a isotridekanol, etoxylovaný
3. Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [8].
  4. Léčba N-acetylcysteinem (NAC), acetaminofenem a metamizolem vede k falešně nízkým výsledkům v patientských sérech.
  5. Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reageniemi.
  6. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
  7. Pouze pro profesionální použití!

### ODBĚR A STABILITA VZORKU

|               |                |          |
|---------------|----------------|----------|
| Stabilita [6] | Při 20 - 25 °C | 7 dnů    |
|               | Při 4 - 8 °C   | 7 dnů    |
|               | Při -20 °C     | 3 měsíce |

Zamrazujte pouze jednou!  
 Kontaminované vzorky zlikvidujte.

### STANDARD

(není obsažen v kitu – je ho třeba objednat samostatně)

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Koncentrace   | 200 mg/dL (5.20 mmol/L)    |
| Skladování:   | 2 - 25 °C                  |
| Stabilita:  | Do uvedeného data expirace |
| Po použití okamžitě uzavřete! Zabraňte kontaminaci! |                            |
| Chraňte před světlem                                |                            |

### POSTUP TESTU

Reagenie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

| Pipetujte do zkumavek  | Blank   | Std./Kal. | Vzorek  |
|--|---------|-----------|---------|
| Reagenie   | 1000 µL | 1000 µL   | 1000 µL |
| Vzorek   | -       | -         | 10 µL   |
| Standard/kalibrátor  | -       | 10 µL     | -       |
| Dest. voda   | 10 µL   | -         | -       |
| Zamíchejte, inkubujte 10 min. při 37 °C nebo 20 minut při 20 – 25 °C. Změřte absorbanci vzorku a std./kal. během 60 minut proti blanku reagenie. |         |           |         |

### Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátoři mohou být vytvořeny na požádání.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

#### Výpočet

#### Se standardem nebo kalibrátorem

Cholesterol [mg/dL] =  $\frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ kalibrátoru}} \times \text{Koncentrace Std./Kal. [mg/dL]}$

#### Převod jednotek

Cholesterol [mg/dL] x 0,02586 = Cholesterol [mmol/L]

### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

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

Doporučujeme kontrolní lipidové sérum Dialab **Diacon Lipids** a **Diacon Lipids High** a Dialab multi-kontrolní séra **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 standardu cholesterolu nebo kalibrátoru. Doporučujeme Dialab **standard cholesterolu** nebo multi kalibrační sérum **Dialac Auto**.



#### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

##### LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací cholesterolu v rámci rozsahu měření od 3 – 750 mg/dL (0.08 – 19.4 mmol/L). Když koncentrace přesahují tento rozsah, je třeba vzorky zředit v poměru 1 + 4 s roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 5.

##### CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 3 mg/dL (0.08 mmol/L).

##### PRECIZNOST (při 37°C)

| V rámci analýzy<br>n= 20 | Průměr<br>[mg/dL] | SD<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|--------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| Vzorek 1                 | 108               | 1.76          | 1.62      |
| Vzorek 2                 | 236               | 1.45          | 0.61      |
| Vzorek 3                 | 254               | 1.57          | 0.62      |

| Mezi analýzami<br>n= 20 | Průměr<br>[mg/dL] | SD<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|-------------------------|-------------------|---------------|-----------|
| Vzorek 1                | 104               | 1.19          | 1.14      |
| Vzorek 2                | 211               | 2.57          | 1.22      |
| Vzorek 3                | 245               | 2.28          | 0.93      |

#### SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

|                    |            |
|--------------------|------------|
| Kyselina askorbová | 5 mg/dL    |
| bilirubin          | 20 mg/dL   |
| Hemoglobin         | 200 mg/dL  |
| Triglyceridy       | 2000 mg/dL |

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [7].

#### POROVNÁNÍ METOD

Porovnání mezi metodami Dialab cholesterol (y) a komerčně dostupným homogenním testem (x) za použití 78 vzorků poskytlo následující výsledky:

$$y = 1.00x + 2.50; r = 0.995.$$

#### NÁVAZNOST

Hodnoty přiřazené Dialac Auto a standardu cholesterolu byly navázány k referenční metodě plynové chromatografie – hmotnostní spektrometrie s isotopovým zředěním (GC-IDMS).

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY [5]\*

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Požadovaná             | ≤ 200 mg/dL (5.2 mmol/L)           |
| Hraniční vysoké riziko | 200 – 240 mg/dl (5.2 - 6.2 mmol/L) |
| Vysoké riziko          | > 240 mg/dl (> 6.2 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 cholesterol, CHOD-PAP do reagentů hořčičk (xylidolová modrá), železo (feren), lipáza (enzymatická, kolorimetrická), a celkový protein v moči/CSF (pyrogalolová červec). 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. 3<sup>rd</sup> 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.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997; p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 22-3.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem lab Med 2007; 45(9); 1240-1243.