

HDL Cholesterol liquicolor

Přímý homogenní test pro stanovení HDL-cholesterolu.

Enzymatický kolorimetrický test

Balení

REF ³	10 084	80 ml	kompletní souprava
	10 284	200 ml	kompletní souprava

IVD³

Účel použití

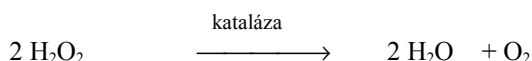
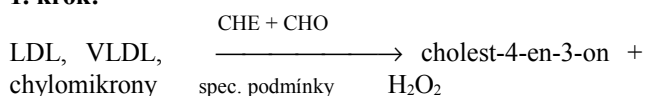
HDL Cholesterol direct firmy HUMAN je homogenní enzymatická analýza pro kvantitativní stanovení HDL cholesterolu (HDL). HDL je považován za ochranný lipidový komponent proti koronárnímu srdečnímu onemocnění (Coronary Heart Disease – CHD). Společně s LDL cholesterolem (vypočítaným dle Friedewaldovy formule) má diagnostický význam pro odhadnutí individuálního rizika CHD.

Metoda

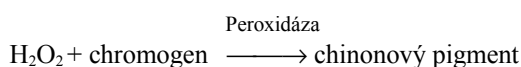
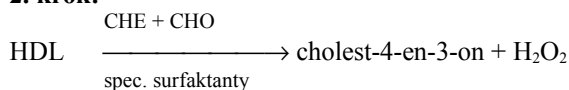
Analýza kombinuje dva specifické kroky: v prvním kroku jsou chylomikrony, VLDL a LDL cholesterol specificky eliminovány a zničeny enzymatickými reakcemi. Ve druhém kroku je zbývající cholesterol z HDL frakce stanoven zavedenými specifickými enzymatickými reakcemi za přítomnosti specifických povrchově aktivních látek (surfaktantů) pro HDL.

Princip reakce

1. krok:



2. krok:



Obsah a složení reagensů v testu

REF	10084	10284
ENZ	1 x 60 ml	1 x 150 ml
SUB	1 x 20 ml	1 x 50 ml
CAL	1 x 4 ml	1 x 4 ml

1. ENZ 1 x 60 ml enzymy (bílý uzávěr)

Goodův pufr, pH 6,6 (25°C)	100 mmol/l
chlorid sodný	170 mmol/l
cholesterol esteráza	1400 U/l
cholesterol oxidáza	800 U/l
kataláza (v R1)	600 kU/l
Askorbát oxidáza	3000 U/l
N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimetoxyanilin (HDAOS)	0,56 mmol/l
konzervant	0,1 % w/v

2. SUB 1 x 20 ml	substrát (zelený uzávěr)
peroxidáza	3500 U/l
4-Aminoantipyrin (4-AA)	4 mmol/l
Goodův pufr, pH 7,0 (20°C)	100 mmol/l
konzervant	0,1 % w/v
azid sodný	0,05 % w/v
detergenty	1,4 % w/v

3. CAL 1 x 4 ml kalibrátor

cholesterol koncentrace viz nálepka na lahvičce

Příprava a stabilita reagensů

ENZ a SUB jsou připraveny k použití.

Stabilita: Reagencie jsou stabilní po otevření až 2 měsíce, pokud jsou skladovány v teplotě 2 – 8 °C. Zabraňte kontaminaci. **Nezmrazujte. Nezaměňujte uzávěry.**

Kalibrátor CAL.

Obsah lahvičky aktivujte přesně 4 ml destilované, bakterií prosté vody, lahvičku uzavřete a opatrně kýváním promíchejte, aby se rozpustil veškerý lyofilizát. Zabraňte pění. Před použitím nechejte 30 minut ustát.

Stabilita: 10 dnů při teplotě 2 – 8 °C. Pokud je požadováno, mohou být čerstvě připravené kalibrátory rozděleny do dávek a skladovány zmrazené při –20°C po dobu maximálně 30 dnů. Zmrazit a rozmrazit pouze jednou, po roztátí opatrně promíchat.

Vzorky

Sérum, plazma.

Stabilita: Doporučujeme testovat přímo po odebrání vzorku, jinak uložte sérum při –20°C (až po dobu několika týdnů, zabraňte opakovanému zmražení a rozmražení).

V případě plazmy nesmí být překročeny následující koncentrace antikoagulantu: EDTA-2Na < 1000mg/l, Na-citrát < 5000 mg/l, Na-oxal < 3000 mg/l, heparin < 750 mg/l, NaF < 2000 mg/l

Analýza

Vlnová délka: Hg 578 nm, **593 nm**, (570 až 610 nm)

Optická dráha: 1 cm

Teplota: 37°C

Měření: proti slepému vzorku, postačuje pouze jeden slepý vzorek na sérii.

Postup (manuální)

Reagencie a kyvetu zahřejte na teplotu 37°C. Teplota musí být po dobu trvání testu udržována konstantní (±0,5°C).

Pipetujte do kyvet	Slepý vzorek (SV)	kalibrátor/vzorek
voda	10 µl	-
kalibrátor/vzorek	-	10 µl
ENZ	750 µl	750 µl
Jemně promíchejte a inkubujte přesně 5 min. při teplotě 37°C.		
SUB	250 µl	250 µl
Jemně promíchejte, inkubujte při teplotě 37°C a po 5 min. odečtěte absorbanci ΔA kalibrátoru a vzorků proti SV.		

Výpočet

Koncentraci vzorku vypočtete následovně:

$$C_{\text{vzorku}} = C_{\text{kalibrátoru}} \times \frac{\Delta A_{\text{vzorku}}}{\Delta A_{\text{kalibrátoru}}} \text{ (mg/dl)}$$

Konverzní faktor: $c \text{ (mg/dl)} \times 0.02586 = c \text{ (mmol/l)}$

Parametry testu

Linearita: Až do 150 mg/dl HDL.

Hranice linearity závisí na dané aplikaci analyzátoru. Jestliže koncentrace HDL v séru překročí měřicí rozsah, zřed'te vzorek 1+1 fyziologickým roztokem (0,9%) a test opakujte. Výsledek násobte 2.

Interference: Vzorky s koncentrací triglyceridů překračující 1200 mg/dl zřed'te fyziologickým roztokem (0,9%) 1+1 a výsledek vynásobte 2.

Typické údaje s parametry testu lze nalézt ve Verification Report, přístupný na:

www.human.de/data/gb/vr/SU-HDLDD.pdf nebo
www.human-de.com/data/gb/vr/SU-HDLDD.pdf

Referenční hodnoty²

< 35 mg/dl (< 0,9 mmol/l) rizikový faktor pro CHD

> 60 mg/dl (> 1,54 mmol/l) redukované riziko pro CHD

Tento rozsah je uveden pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah, protože očekávané hodnoty jsou ovlivňovány pohlavím, dietou, věkem, geografickou polohou a jinými faktory.

Kontrola kvality

Všechna kontrolní séra založená na lidském séru s hodnotami HDL určenými touto metodou mohou být použita.

Automatizace

Na vyžádání jsou k dispozici speciální aplikační listy pro biochemické analyzátořy.

Literatura

1. Gordon, T., *et al.*, Amer. J. Med.: **62**, 707 (1977)
2. Izawa, S. *et al.*, J. Med. and Pharm. Sci. **37**, 1385-1388 (1997)
3. ISO 15223 Zdravotnické zařizení - Symboly užívané pro označování zdravotnických prostředků.

SU-HDLDD
INF 1008401 GB
07-2008-14



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de