

LDL-direct FL

DL F080 CH

4 x 20 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del colesterolo-LDL nei fluidi biologici.

SOMMARIO

Il colesterolo totale circolante è stato per lungo tempo messo in relazione con le cardiopatie coronariche. In tempi più recenti, la misurazione della frazione LDL (LDL-C) del colesterolo circolante è diventata uno strumento di primaria importanza nella stima del rischio individuale di sviluppo di patologie coronariche, grazie alla forte correlazione tra il livello di LDL-C e l'incidenza di tali patologie¹.

PRINCIPIO

Quando il campione viene aggiunto al reagente R1, un componente protettivo si lega alla frazione LDL e la protegge dall'azione enzimatica. La colesterolo esterasi e la colesterolo ossidasi reagiscono con le lipoproteine non LDL (chilomicroni, VLDL ed HDL) ed il perossido d'idrogeno formatosi viene contemporaneamente decomposto dalla catalasi. All'aggiunta del reagente R2, il componente protettivo viene rimosso dall'LDL e la catalasi viene inattivata. In questa seconda fase la reazione enzimatica è condotta sulla sola frazione LDL ed il perossido d'idrogeno prodotto va a generare il complesso colorato provocando la reazione di condensazione ossidativa del cromogeno HDAOS [N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-3,5-dimetossianilina] con 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi. Misurando l'assorbanza del complesso colorato in blu a 600 nm è possibile ottenere la misurazione della concentrazione del LDL-C mediante la comparazione dell'assorbanza generata dal calibratore.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

LDL-C R1 3 x 20 ml (liquido) capsula blu

Composizione: tampone di Good 25 mmol/l pH 6.8, colesterolo esterasi 5 kU/l, colesterolo ossidasi 5 kU/l, HDAOS 0.64 mM, catalasi 1 MU/l.

LDL-C R2 1 x 20 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good 25 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirina 3.4 mM, POD 20 kU/l, stabilizzanti non reattivi.

Conservare a 2-8°C. Non congelare.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: 30 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero, plasma eparinato o EDTA.

Il plasma ottenuto con litio eparinato mostra un recupero inferiore del 3% rispetto ai valori nel siero.

Il plasma ottenuto con EDTA può mostrare una sottostima del 9% rispetto ai valori nel siero.

Miscele di lipidi artificiali (es. Intralipid®) a volte contenuti in soluzioni infusionali possono interferire con il test.

Campioni con trigliceridi ≥ 1000 mg/dl devono essere diluiti prima di essere analizzati.

Conservare il campione a 4°C prima dell'analisi.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	600 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta il reagente R1:	360 μ l
aggiungere il campione:	4 μ l
mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta il reagente R2:	120 μ l
mescolare, incubare 5 minuti a 37°C. Misurare le assorbanze del calibratore (As) e del campione (Ax) contro il bianco reagente.	

CALCOLO DEI RISULTATI

campione siero/plasma:

LDL-C mg/dl = Ax/As x valore del calibratore

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Valori normali: 76 - 218 mg/dl

Intervallo di criticità (NCEP ATP):

auspicabile: < 130 mg/dl

zona grigia per patologia coronarica: 130 - 159 mg/dl

alto rischio per patologia coronarica: ≥ 160 mg/dl

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino a 400 mg/dl.

Qualora il risultato fosse superiore si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze

non sono state riscontrate interferenze in presenza di:

emoglobina ≤ 500 mg/dl

bilirubina libera ≤ 50 mg/dl

bilirubina coniugata ≤ 40 mg/dl

acido ascorbico ≤ 50 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

campione 1 101.2 0.62 0.61

campione 2 164.5 0.71 0.43

Precisione totale

Tre livelli di controllo sono stati eseguiti in duplicato ed in sedute in duplicato per un periodo di 24 giorni. I dati sono stati raccolti secondo le linee guida NCCLS EP5- T2:

Periodo	Media	SD	CV%	Swr	ST
24	126.2	0.761	0.60	0.751	1.54
24	225.8	1.229	0.54	1.570	2.77

Confronto fra metodi

un confronto fra LDL-direct FL ed altri metodi ha evidenziato i seguenti risultati:

	Chema LDL-C / met. riferimento (beta-quantification)	Chema LDL-C / metodo del commercio concorrente	
		siero	plasma
n =	60	60	60
media (mg/dl)	x=136.6 y=137.1	x=117.0 y=119.3	x=109.1 y=110.8
regressione	y=0.97x + 5.12	y=1.018x + 0.135	y=0.98x + 4.18
coeff. correl.	r ² =0.983	r ² =0.986	r ² =0.988

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.








BIBLIOGRAFIA

1. Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
2. Rifai, N., Warnick, G. R. and Dominiczak, M. H., Ed. Handbook of Lipoprotein Testing. AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
3. Friedewald, W T., Levy R. I. and Frederickson, D. S. Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of the ultracentrifuge. Clin. Chem. 18, 449-502 (1972).
4. The Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Arch. Intern. Med. 148, 36-69 (1988).
5. The Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment PanelII). JAMA. 269, 3015-3023 (1993).

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso