

HDL-direct FL

| | |
|------------|------------|
| HD F080 CH | 4 x 20 ml |
| HD F245 CH | 12 x 20 ml |
| HD F400 CH | 4 x 100 ml |

USO

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

SOMMARIO

Da tempo si conosce la relazione esistente tra il livello del colesterolo totale nel sangue e la cardiopatia ischemica (CI-ID). Negli ultimi anni oltre al colesterolo totale, il colesterolo veicolato dalle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) si è imposto come un importante strumento per la valutazione del rischio individuale di CI-ID, da quando è stata dimostrata una netta relazione infausta tra i livelli di HDL-C e l'incidenza della CI-ID.

PRINCIPIO

L'anticorpo anti β -lipoproteina umana contenuto nel reagente R1 si lega alle lipoproteine (LDL, VLDL e chilomicroni) ad esclusione dell'HDL. All'aggiunta del reagente R2, i complessi antigene-anticorpo formati bloccano le reazioni enzimatiche. La colesterolo esterasi (CHE) e la colesterolo ossidasi (CO) contenute nel reagente R2 reagiscono solo con la frazione HDL del colesterolo nel campione. Il perossido di idrogeno prodotto dalle reazioni enzimatiche con l'HDL-C forma un complesso di colore blu come risultato della condensazione ossidativa del F-DAOS [N-etil-N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-3,5-dimetossi-4-fluoroanilina sale sodico] e 4-aminoantipirina (4-AAP) in presenza di perossidasi (POD).

Misurando l'assorbanza del complesso di colore blu alla lunghezza d'onda 593 nm, può essere calcolata la concentrazione di HDL-C nel campione comparandola all'assorbanza del 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.

| | | |
|-----------------|-------------|---|
| HDL-C R1 | F080 | 3 x 20 ml (liquido) capsula blu |
| | F245 | 9 x 20 ml (liquido) capsula blu |
| | F400 | 3 x 100 ml (liquido) capsula blu |

Composizione: tampone di Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbato ossidasi 2700 U/l, anticorpo anti lipoproteine umane, miscela di 5-cloro-2-metil-2-H-isotiazol-3-one e 2-metil-2-H-isotiazol-3-one (3:1) in concentrazione 0.0015-0.06%.

| | | |
|-----------------|-------------|---|
| HDL-C R2 | F080 | 1 x 20 ml (liquido) capsula rossa |
| | F245 | 3 x 20 ml (liquido) capsula rossa |
| | F400 | 1 x 100 ml (liquido) capsula rossa |

Composizione: tampone di Good 30 mmol/l pH 7.0, colesterolo esterasi 4000 U/l, colesterolo ossidasi 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

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: 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

HDL-C R1: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Evitare di respirare i vapori (P261). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciquare la pelle (P303+P361+P353). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313).

HDL-C R2: Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2) Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE

Siero. È raccomandata l'esecuzione del test immediatamente dopo il prelievo. Acido ascorbico, bilirubina ed emoglobina non producono interferenze significative.

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:

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

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

| | |
|---------------|-------------------|
| Uomo adulto: | 35.3 - 79.5 mg/dl |
| Donna adulta: | 42.0 - 88.0 mg/dl |

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

È 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 220 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 | \leq 500 mg/dl |
| bilirubina libera | \leq 50 mg/dl |
| bilirubina coniugata | \leq 40 mg/dl |
| acido ascorbico | \leq 50 mg/dl |

Precisione

| nella serie (n=10) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|--------------------|---------------|------------|------|
| campione 1 | 32.1 | 0.18 | 0.55 |
| campione 2 | 88.9 | 0.61 | 0.68 |

Confronto fra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 50 campioni

$$\begin{aligned} \text{HDL-direct Chema} &= x \\ \text{HDL-C concorrente} &= y \\ n &= 50 \end{aligned}$$

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

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) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Rifai, N., Warrick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
- 4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 5) Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med 62,707 - 714, (1977)

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
phone +39 0731 605064
fax +39 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 |