

# 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 patologie<sup>1</sup>.

## 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 HMMPS [N-(3-sulfopropil)-3-metossi-5-metilaniilina] 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 pH 7.0, colesterolo esterasi, colesterolo ossidasi, HMMPS, catalasi.

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

Composizione: tampone di Good pH 7.0, 4-aminoantipirina, POD.

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

**LDL-C R1: Attenzione.** Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia] (P303+P361+P353). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313).

**LDL-C R2:** Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.<sup>(4,5)</sup> Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

## CAMPIONE

Siero, plasma eparinato.

Anticoagulanti come eparina, citrato, ossalato ed EDTA se usati nelle usuali concentrazioni non interferiscono con il test.

Campioni con trigliceridi  $\geq 1000$  mg/dl devono essere diluiti prima di essere analizzati.

Utilizzare campioni freschi. Non utilizzare campioni ripetutamente congelati perchè le lipoproteine possono denaturarsi.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 600 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	360 µl	360 µl	360 µl
acqua	4 µl	-	-
calibratore	-	4 µl	-
campione	-	-	4 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>1</sub>) e del campione (Ax<sub>1</sub>).

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	120 µl	120 µl	120 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.  
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac<sub>2</sub>) e del campione (Ax<sub>2</sub>).

## CALCOLO DEI RISULTATI

campione siero/plasma:

$$\text{LDL-C mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valore del calibratore}$$

## 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:  $\geq 160$  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 500 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
lipidi	$\leq 2000$ mg/dl

### Precisione

nella serie (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	85.6	1.46	1.71
campione 2	129.6	2.28	1.76

tra le serie (n=9)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	87.8	1.69	1.92
campione 2	129.6	1.99	1.53

### Confronto tra metodi

un confronto fra LDL-direct FL ed il metodo di riferimento CDC (beta-quantification) ha mostrato i seguenti risultati:

LDL-direct FL Chema = x  
Metodo CDC = y  
n = 25

$$y = 1.0015x - 0.715 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

## 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) NIH Publication No 95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995).
- 3) Japan Atherosclerosis Society: Guidelines for Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases, 5-7 (2002).
- 4) 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
- 5) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

## 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