

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 HMMPS [N-(3-sulfopropil)-3-metossi-5-metilnilina] 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 colesterolo LDL.

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.^(4,5)
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 ≥ 1000 mg/dl devono essere diluiti prima di essere analizzati.

Utilizzare campioni freschi. Non utilizzare campioni ripetutamente congelati perché 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 ₁) e del campione (Ax ₁)			
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 ₂) e del campione (Ax ₂)			

CALCOLO DEI RISULTATI

campione siero/plasma:

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

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Valori normali: 76 - 218 mg/dl

Intervalli 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

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 intereferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina libera ≤ 50 mg/dl
bilirubina coniugata ≤ 40 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl
lipidi ≤ 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:

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

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

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

