

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-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.

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 μ l	360 μ l	360 μ l
acqua	4 μ l	-	-
calibratore	-	4 μ l	-
campione	-	-	4 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₁) e del campione (Ax₁)

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	120 μ l	120 μ l	120 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₂) e del campione (Ax₂)

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: ≥ 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	≤ 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:

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).

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