

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 si 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. Sciacquare 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.

CAMPIONE

Siero. E' 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

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 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

HDL-direct Chema = x
HDL-C concorrente = y
n = 50

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

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

Rifai, N., Warnick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
Burtis, C. A. and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
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