

COLESTEROLO HDL (PRECIPITANTE)

CD 0400 CH

4 x 100 ml

USO

Reagente per la precipitazione del colesterolo-LDL, da impiegare nel saggio quantitativo in vitro del colesterolo 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

Il polietilenglicol, PM medio 6000, in soluzione acquosa, è usato per precipitare le lipoproteine VLDL e LDL. Dopo centrifugazione, il sovranatante chiarificato contenente la frazione HDL è pronto per la quantificazione enzimatica del colesterolo.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

HDL-P R1 4 x 100 ml (liquido) capsula blu

Composizione: polietilenglicol 16 %, additivi non reattivi e stabilizzanti.

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.
Il kit CT F400 CH o CT 150F CH COLESTEROLO FL e relativo STANDARD sono necessari per eseguire la determinazione colorimetrica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Il reattivo è fornito liquido pronto per l'uso.
Stabilità: fino alla data di scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo la prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero, plasma EDTA.
Il campione è stabile 3 giorni a 2-8°C e 1 mese a -20°C.

PROCEDIMENTO - PRECIPITAZIONE

Pipettare nella provetta per centrifuga:

campione 500 µl + reagente 500 µl

mescolare per capovolgimento, incubare 5 minuti, centrifugare a 3000 g/min per 10 minuti.
Separare il sovranatante ed usarlo come campione nella procedura che segue.

PROCEDIMENTO - ANALISI QUANTITATIVA

Lunghezza d'onda: 510 nm (ammessa 480 ÷ 520 nm)
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

| Pipettare: | bianco | calibratore | campione |
|------------|--------|-------------|----------|
| reagente | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| acqua | 25 µl | - | - |
| standard | - | 25 µl | - |
| campione | - | - | 25 µl |

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere l'assorbanza dello standard (As) e del campione (Ac) contro il bianco reagente.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero, plasma:

HDL colesterolo mg/dl = $A_x/A_s \times \text{valore stand.} \times 2$
(valore dello standard + fattore di diluizione)

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

| | rischio alto | medio | rischio basso |
|---------|--------------|-------------|---------------|
| Uomini: | < 40 mg/dl | 40-50 mg/dl | > 50 mg/dl |
| donne: | < 45 mg/dl | 45-60 mg/dl | > 60 mg/dl |

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

CONTROLLO QUALITA' - CALIBRAZIONE

E' consigliabile eseguire un controllo di qualità interno. Per lo scopo devono essere usati idonei sieri di controllo a base umana.

Contattare il servizio clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Campione preparato con la procedura di precipitazione descritta ed analizzato con il reagente colesterolo totale CT F400 CH - CT 150F CH.

Linearità

il metodo è lineare fino ad almeno 700 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con 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 verificabili interferenze in presenza di:

| | |
|------------|-------------|
| emoglobina | ≤ 500 mg/dl |
| bilirubina | ≤ 15 mg/dl |
| lipidi | ≤ 850 mg/dl |

Precisione

| nella serie (n=10) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|--------------------|---------------|------------|------|
| campione 1 | 101.50 | 1.84 | 1.80 |
| campione 2 | 176.20 | 2.74 | 1.60 |

| tra le serie (n=20) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|---------------------|---------------|------------|------|
| campione 1 | 100.99 | 2.11 | 2.10 |
| campione 2 | 176.51 | 2.23 | 1.30 |

Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 75 campioni:

Colesterolo FL Chema = x
HDL-direct concorrente = y
n = 75

$$y = 0.980x + 0.608 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.957$$

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

Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
Allain C.C., Poon L.S., Chan C.S., Richmond W., Fu P.C., - Clin. Chem. 20,470 (1974).
National Cholesterol Education Program (NCEP) recommended values for cholesterol
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

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 |