

## 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  $\beta$ -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 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.

<b>HDL-C R1</b>	<b>F080</b>	<b>3 x 20 ml (liquido) capsula blu</b>
	<b>F245</b>	<b>9 x 20 ml (liquido) capsula blu</b>
	<b>F400</b>	<b>3 x 100 ml (liquido) capsula blu</b>

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%.

<b>HDL-C R2</b>	<b>F080</b>	<b>1 x 20 ml (liquido) capsula rossa</b>
	<b>F245</b>	<b>3 x 20 ml (liquido) capsula rossa</b>
	<b>F400</b>	<b>1 x 100 ml (liquido) capsula rossa</b>

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:** Non è classificato come pericoloso.

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

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.<sup>(1,2)</sup>

Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

### 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 $\mu$ l
aggiungere il campione:	4 $\mu$ l
mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta il reagente R2:	120 $\mu$ 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 - MULTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

#### QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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

$$\begin{aligned} \text{HDL-direct Chema} &= x \\ \text{HDL-C concorrente} &= y \\ n &= 50 \end{aligned}$$

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

### 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

- 1) 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
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Rifai, N., Warrick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
- 4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 5) 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