

HDL-direct FL

HD F080 CH
HD F245 CH

4 x 20 ml
12 x 20 ml

PRINCIPIUL METODEI

Anticorpul β -lipoproteină umană din reactivul A leagă lipoproteinele (LDL, VLDL și chilomicroni) altele decât HDL. Complexii antigeni-anticorpi formați blochează reacțiile enzimei când reactivul B este adăugat. Colesterolul esterază și colesterolul oxidază din reactivul B reacționează numai cu HDL-Colesterol. H_2O_2 produs de către reacțiile dintre enzime cu HDL-Colesterol determină apariția unui complex de culoare albastră prin condesare oxidativă a F-DAOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilină, sare de sodiu] și 4-aminoantipirină în prezența peroxidazei. Prin măsurarea absorbânței complexului albastru produs la o lungime de undă optimă de 593 nm, concentrația de HDL-Colesterol din probă poate fi calculată relativ la absorbânța calibratorului HDL-Colesterol.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

Se vor păstra departe de orice sursă directă de lumină.

Reactivul A **F080 3 x 20 ml (lichid) capac albastru**
F245 9 x 20 ml (lichid) capac albastru

Compoziție: tampon Good pH 7,0 30 mmol/l, 4-aminoantipirină 0,9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbat oxidază 2700 U/l, și anticorpi anti-lipoproteine.

Reactivul B **F080 1 x 20 ml (lichid) capac roșu**
F245 3 x 20 ml (lichid) capac roșu

Compoziție: tampon Good pH 7,0 30 mmol/l, colesterol esterază 4000 U/l, colesterol oxidază 20000 U/l, și F-DAOS 0,8 mmol/l.

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

MATERIALE NECESARE ȘI NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Se va utiliza reactivul gata preparat.

Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Se vor utiliza probele de ser.

Se recomandă ca determinarea concentrației de HDL-Colesterol să fie efectuată imediat după recoltare.

Determinarea concentrației nu este influențată semnificativ de prezența în probă a acidului ascorbic, bilirubinei sau a hemoglobinei.

PROCEDURA DE LUCRU

Lungimea de undă	600 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	360 μl
Se pipetează proba:	4 μl
Se incubează 5 minute la 37°C.	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	120 μl

Se amestecă și se incubează 5 minute la 37°C.

Se citește absorbânța soluției de calibrator (Ac) și a probei (Ax) față de soluția blank.

CALCULUL REZULTATELOR

Probe de ser/plasmă:

$$\text{HDL-Colesterol}_{\text{mg/dl}} = \frac{Ax}{Ac} \times \text{Calibrator}$$

(valoarea standardului din trusă)

VALORI LIMITĂ

Valori

Bărbați: 35,3 $\div$ 79,5 mg/dl

Femei: 42,0 $\div$ 88,0 mg/dl

HDL-direct FL

HD F080 CH
HD F245 CH

4 x 20 ml
12 x 20 ml

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

Dacă este necesar se recomandă utilizarea serului uman de calibrare multiparametric:

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

- și a unui calibrator specific pentru LDL-C și HDL-C:
HD CA12 CH HDL/LDL-C Calibrator 4 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate

Metoda este liniară până la 220 mg/dl.

Dacă valoarea depășește 220 mg/dl, se recomandă diluarea probei 1 + 9 cu soluție salină și repetarea testului, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate

Sensibilitatea testului este de 1 mg/dl.

Interferențe

Nu s-au constatat interferențe datorate:

Hemoglobinei	≤ 500 mg/dl
bilirubinei (liberă)	≤ 50 mg/dl
bilirubinei (conjugată)	≤ 40 mg/dl
acid ascorbic	≤ 50 mg/dl

Precizie

Între probe (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
proba 1	32,1	0,18	0,55
proba 2	88,9	0,61	0,68

Compararea metodelor

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

HDL-Colesterol FL_{Chema} = x

HDL-Colesterol_{concurență} = y

n = 50

$y = 0,96x + 2,5 \text{ g/dl}$ $r^2 = 0,998$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se utilizează un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Rifai, N. and 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 2 Ed. Saunders, Philadelphia, 1994, Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med. 62,707- 714, (1977).

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica
Via Padre Vincenzo Pellegrini 3
60035 Jesi (AN) - ITALY - EU
telefon: +39 0731 213360
fax +39 0731 213361
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com