

HDL-reactiv de precipitare

CD 0400 CH

4 x 100 ml

PRINCIPIUL METODEI

Polietilenglicolul, cu masa medie de 6000, în soluție apoasă, precipită lipoproteinele VLDL și LDL. După centrifugare, supernatantul clar ce conține fracții HDL este destinat determinării enzimatică a colesterolului.

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: 4 x 100 ml (lichid) capac albastru

Compoziție: polietilenglicol 16 %, aditivi non-reactivi și stabilizatori.

Standard: soluție standard – colesterol 50 mg/dl - 5 ml

Componentele trusei se vor depozita la 2 ÷ 8°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 ÷ 8°C.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥60 de zile, păstrat la 2 ÷ 8°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).

Trusa de Colesterol FL cod: CT F400 CH sau CT F150 CH este necesară pentru efectuarea determinării.

PROBE DE LUCRU

Se va utiliza serul ca probă.

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

Proba este stabilă 3 zile păstrată la 2 ÷ 8°C, sau 30 de zile păstrată la -20°C.

PROCEDURA DE LUCRU - PRECIPITAREA -

Se va pipeta într-o eprubetă: 500 μl de ser și 500 μl de reactiv, care se vor amesteca prin răsturnare.

Se incubează 5 minute, după care se va centrifuga 10 minute la 3000 rot/min.

Supernatantul obținut se va utiliza ca probă în următoarea etapă.

PROCEDURA DE LUCRU - DETERMINAREA -

Lungimea de undă:	510 nm (între 480 ÷ 520 nm)		
Drumul optic:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
Se pipetează:	soluție blank	standard	probă
reactiv	2000 μl	2000 μl	2000 μl
apă	50 μl	-	-
standard	-	50 μl	-
probă	-	-	50 μl

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

Se citește absorbanta soluției standard (As) și a probei (Ax) față de soluția blank.

CALCULUL REZULTATELOR

Probe de ser/plasmă:

$$\text{HDL-Colesterol}_{\text{mg/dl}} = \frac{Ax}{Ac} \times 50 \times 2$$

(valoarea standardului din trusă și factorul de diluție)

VALORI LIMITĂ

Valori:

Bărbați	< 40 mg/dl	40 ÷ 50 mg/dl	> 50 mg/dl
Femei	< 45 mg/dl	45 ÷ 60 mg/dl	> 60 mg/dl

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

HDL-reactiv de precipitare

CD 0400 CH

4 x 100 ml

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

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

QN 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control normale sau apropiate de normal

QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 ml
cu valori de control patologice.

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

AT 0030 CH AUTOCAL H 10 x 3 ml

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Proba este preparată prin precipitare

Liniaritate

Metoda este liniară până la 700 mg/dl.

Dacă valoarea depășește 700 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	≤ 15 mg/dl
lipidelor	≤850 mg/dl

Precizie

Între probe (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
proba 1	101,15	0,84	1,80
proba 2	176,20	2,74	1,60

Între probe (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
proba 1	100,99	2,11	2,10
proba 2	176,51	2,23	1,30

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:

$$\begin{aligned} \text{HDL-Colesterol}_{\text{Chema}} &= x \\ \text{HDL-Colesterol}_{\text{concurrentă}} &= y \\ n &= 75 \end{aligned}$$

$$y = 0,980x + 0,608 \text{ g/dl} \quad r^2 = 0,957$$

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

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).

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