

LDL-direct FL

DL F080 CH

4 x 20 ml

PRINCIPIUL METODEI

Când o probă este amestecată cu Reactivul 1, reactivul se cuplează cu LDL-ul și izolează LDL din reacția enzimatică. Colesterol esteraza (CHE) și colesterol oxidaza (CO) reacționează cu lipoproteinele non-LDL [chilomicroni (CM, lipoproteine cu densitate foarte mică), VLDL și HDL].

Peroxidul de hidrogen produs prin reacția enzimatică cu colesterolul non-LDL este descompus de către catalaza din Reactivul 1.

Când este adăugat Reactivul 2, sistemul molecular de protecție este înlăturat de lângă LDL și catalaza este inactivată. În al doilea proces CHE și CO reacționează numai cu LDL-Colesterol. H₂O₂ produs prin reacția enzimatică cu LDL-Colesterol produce un complex colorat prin cuplarea oxidazei cu HDAOS și cu 4-aminoantipirina în prezența peroxidazei.

Prin măsurarea absorbanței culorii albastre a complexului produs la aproximativ 600nm, concentrația de LDL-Colesterol poate fi calculată comparativ cu absorbanta unui standard de LDL-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

Compoziție: 25 mmol/l tampon Good, pH 6,8 ce conține colesterol esterază 5 kU/l, colesterol oxidaza 5 kU/l, HDAOS 0,64 mM și catalază 1 MU/l.

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

Compoziție: 25 mmol/l tampon Good, pH 7,0 ce conține 4-aminoantipirină 3,4 mM, POD 20 kU/l și stabilizatori non-reactivi.

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: 30 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).

PROBE DE LUCRU

Ser, plasmă heparinată și EDTA, care se vor depozita la +4°C înainte de efectuarea analizei.

Valorile plasmatice recoltate pe heparină de litiu sunt în medie cu 3% mai mici decât concentrația serică. Pentru plasma recoltată pe EDTA, valorile scad cu aprox. 9% față de valorile serice.

Amestecurile lipidice artificiale, ca cele conținute în unele soluții de perfuzie intravenoasă (ex. Intralipid®) pot interfera cu testul.

Probele cu concentrație de trigliceride ce depășesc 1000 mg/dl trebuie diluate și apoi reanalizate.

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 absorbanta soluției de calibrator (Ac) și a probei (Ax) față de soluția blank.

CALCULUL REZULTATELOR

Probe de ser/plasmă:

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

(valoarea standardului din trusă)

VALORI LIMITĂ

valori normale: 76 ± 218 mg/dl

Versiunea NCEP ATP a valorilor limită pentru LDL-Colesterol:

de dorit:	< 130 mg/dl
limita riscului major pentru CHD	130 ± 159 mg/dl
risc mare pentru CHD	≥ 160 mg/dl

LDL-direct FL

DL F080 CH

4 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 400 mg/dl.

Dacă valoarea depășește 400 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	101,2	0,62	0,61
proba 2	164,5	0,71	0,43

Precizie Totală

S-au luat în considerare trei valori de control care au fost utilizate în duplicat și rulate pe două sisteme diferite timp de 24 zile. Informațiile au fost culese în conformitate cu prevederile NCCLS EP5 - T2.

probe zilnice	media	SD	CV%	Swr	ST
probe=24	126,2	0,761	0,60	0,751	1,54
probe=24	225,8	1,229	0,54	1,570	2,77

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:

	Chema LDL-C / metoda de referință (beta-quantification)	Chema LDL-C / față de metodele comerciale	
		ser	plasmă
n=	60	60	60
media (mg/dl)	x = 136,6 y = 137,1	x = 117,0 y = 119,3	x = 109,1 y = 110,8
regresia	y = 0,97x + 5,12	y = 1,018x + 0,135	y = 0,98x + 4,18
coeficientul de corelație	r = 0,983	r = 0,986	r = 0,988

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 utiliza 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