

Determinazione quantitative del Colesterolo HDL nel Siero o Plasma. Metodo con precipitazione.

REF CC1100 – 4x100 mL + 1x3 mL

PRINCIPIO DEL METODO

Determinazione del colesterolo HDL con reagente precipitante. L'acido fosfotungstico precipita nelle lipoproteine sieriche o plasmatiche VLDL e LDL. Dopo la centrifugazione, il surnatante è solo la lipoproteina HDL e su di essa è possibile eseguire il dosaggio comune di colesterolo totale.

SIGNIFICATO CLINICO

Il colesterolo è una sostanza morbida e cerosa che si trova tra i lipidi (grassi) nel flusso sanguigno e in tutte le cellule del tuo corpo. È trasportato da e verso le cellule da speciali trasportatori chiamati lipoproteine. LDL è il principale trasportatore di colesterolo nel sangue. Se nel sangue circola troppo colesterolo LDL, può causare aterosclerosi e / o coagulazione. L'HDL è noto come "colesterolo buono" perché un alto livello di HDL sembra proteggere da un infarto. Circa un terzo o un quarto del colesterolo nel sangue viene trasportato dall'HDL.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Siero o plasma

L'HDL nel siero o nel plasma è stabile:

- Fino a 7 giorni a 2-8 °C
- 1 mese a -20 °C

Agitare delicatamente i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

Eliminare i campioni contaminate

PROCEDURA

Pipettare

Reagente	1000 µL
Campione	500 µL

Mescolare bene, lasciare per 10 minuti a temperatura ambiente, centrifugare per 2 minuti a 10.000 rpm o 10 minuti a 4.000 rpm. Dopo la centrifugazione, separare il surnatante e su di esso determinare la concentrazione di colesterolo con il normale metodo usato in laboratorio, usando lo standard allegato per calibrare. I volumi possono essere modificati in modo proporzionale. Questa metodologia descrive la procedura manuale per utilizzare il kit. Per la procedura automatizzata, richiedere un'applicazione specifica.

CALCOLO

Colesterolo HDL (mg / dL) = Colesterolo misurato in surnatante x 3

Il risultato ottenuto dal normale dosaggio di colesterolo deve essere moltiplicato per 3 poiché il campione del test è stato diluito 1: 3 (1 + 2) con il reagente R1 nella fase pre-analitica.

Fattore di conversione: mg / dL x 0,02586 = mmol / L

Per il calcolo del colesterolo LDL utilizzare questa equazione (se il valore di Trigliceridi è compreso nell'intervallo normale):

$$LDL \text{ (mg/dL)} = \text{Colesterolo Totale} - \left(\text{Colesterolo HDL} + \frac{\text{Trigliceridi}}{5} \right)$$

CONTROLLO QUALITÀ

I sieri di controllo normali e anormali delle attività HDL note devono essere analizzati di routine con ogni gruppo di campioni sconosciuti utilizzando il materiale di Controllo Qualità della **MTD Diagnostics**:

Reagente (R1)

Acido fosfotungstico	0,55 mmol/L
Cloruro di magnesio	25 mmol/L

Reagente (R2)

Colesterolo Standard	valore sull'etichetta
----------------------	-----------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITÀ

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla fine della scadenza, se conservati a una temperatura compresa tra + 15 ° e + 25 ° C, sono protetti dalla luce e dalla contaminazione. Non congelare i reagenti. Scartare se compaiono segni di deterioramento:

- Presenza di particelle e torbidità.
- Impossibile ripristinare i valori di controllo all'interno dell'intervallo assegnato

CAMPIONI

Controllo Chimico N - REF CNN1010 10 x 5 mL (Level 1)

Controllo Chimico P - REF CNP1020 10 x 5 mL (Level 2)

VALORI ATTESI

HDL

Donne 30-85 mg/dL

Uomini 30-70 mg/dL

LDL

Adulti 66-178 mg/dL

Ogni laboratorio dovrebbe studiare la trasferibilità dei valori previsti alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati del HDL devono sempre essere valutati congiuntamente alla storia medica del paziente all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

Precisione

Precisione Intra-assay n = 20	Media [mg/dL]	CV [%]
Campione 1	30.20	1.50
Campione 2	42.70	1.18
Campione 3	75.60	1.04

Precisione Inter-assay n = 20	Media [mg/dL]	CV [%]
Campione 1	29.40	2.68
Campione 2	41.90	1.89
Campione 3	73.20	3.22

Correlazione (Accuratezza)

Un confronto tra **MTD Diagnostics HDL PPT LS** e un test disponibile in commercio con 50 campioni ha dato i seguenti risultati: r = 0,99. Le prestazioni analitiche sono state generate utilizzando lo strumento automatico. I risultati possono variare a seconda dello strumento.

Linearità: 6 – 300 mg/dL

Sensibilità: 6 mg/dL

SPECIFICITA'/INTERFERENZA

Nessuna interferenza è stata osservata da, bilirubina fino a 20 mg / dL, emoglobina fino a 0,4 g / dL. I trigliceridi fino a 2000 mg / dL non interferiscono. L'acido ascorbico fino a 40 mg / dL e il glucosio fino a 500 mg / dL non interferiscono.

Se i livelli di trigliceridi sono superiori a 2000 mg / dL, ripetere la misura su un campione diluito 1: 2 con soluzione fisiologica e moltiplicare i risultati per 2.

NOTE

1. Il reagente può essere utilizzato con differenti strumenti. Ogni applicazione su strumenti dovrebbe essere validata per dimostrare che i risultati coincidano con le caratteristiche e prestazioni del metodo. Si raccomanda di controllare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio fornitore per ogni problema relativo alla metodica applicativa.
2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere effettuata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere integrata con dati clinici e di laboratorio

PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE). Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso: S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

- Burstein M., J. Lipid Res. 11, 583 (1970)
- Castelli, W.P. et al. Circulation 55, 767-772 (1986)
- Vassault, A. Et al. Ann. Biol. Clin., 44,686, (1986)