

**Ambalare**

R1: 1 x 30 ml  
R2: 1 x 11 ml

**Utilizare**

Kit pentru masurarea enzimatica a lipoproteinelor cu densitate scazuta (colesterol LDL) in ser sau plasma. Metoda 'clearance'

**Sumar**

Nivelurile ridicate de LDL sunt asociate cu un risc crescut de boala coronariana.

**Principiu**

Acest test LDL - colesterol este o metoda directa, omogena pentru masurarea nivelurilor de LDL fara a fi necesara pre-tratarea probei.

Metoda de eliminare consta in doua etape specifice. In prima etapa, fractiunile chilomicron, VLDL si HDL sunt eliminate in conditii specifice, astfel incat colesterolul este derivat numai din LDL. De fapt, aceste fractiuni sunt oxidate la colestena si peroxid de hidrogen, care este apoi degradat de catalaza. In a doua etapa, dupa diferite reactii enzimatiche si in prezenta surfactantilor specifici, colesterolul LDL ramas poate fi masurat specific ca o formare de culoare (pigment chinona), intensitate care este proportionala cu concentratia colesterolului LDL continut in proba.

Masuratorile de absorbtie sunt efectuate la 600 nm.

**Reactivi**

<b>R1</b>	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	colesterol esteraza	800 U / l
	colesterol oxidaza	500 U / l
	catalaza	300 kU / l
	TOOS	≥ 0.6 mmol / l
<b>R2</b>	Goods buffer pH 7.0	50.0 mmol
	Peroxidaza	4 KU / l
	4-aminoantipirina	4,0 mmol / l

**Prepararea reactivilor**

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

**Depozitare si stabilitate**

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile pana la data expirarii daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

**Precautii in utilizare**

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. In cazul contactului cu ochii clatiti imediat cu multa apa si consultati medicul.

**Managementul deseurilor**

Consultati cerintele legale locale.

**Recoltarea si pregatirea probelor**

Ser-Plasma heparinizata sau plasma EDTA.

- Colesterolul LDL din ser este stabil pana la 6 zile daca se mentine la 2-8 °C.

**Nota**

- Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.
- Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.
- Volumele din procedura pot fi modificate proportional.
- In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

**Procedura**

Lungime de unda  $\lambda$ : 600 (570-610) nm  
Temperatura de lucru 37 °C  
Cale optica 1 cm  
Reactie "Two point end"  
Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a-i folosi.

**Procedura bireactiv "substrate starter"**

	BLANK	STD	PROBA
<b>Reactiv R1</b>	300 $\mu$ l	300 $\mu$ l	300 $\mu$ l
<b>Apa distilata</b>	4 $\mu$ l -	-	-
<b>Proba</b>	-	-	4 $\mu$ l
<b>Standard</b>	-	4 $\mu$ l	--

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 5' si apoi se adauga:

	BLANK	STD	PROBA
<b>Reactivul R2</b>	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l	100 $\mu$ l

Se amesteca, apoi se incubeaza la 37 °C. Masurati valorile de absorbtanta ale primei citiri dupa ce adaugati reactivul R2 (A1) Cititi a doua oara dupa 5' (A2)

**Calcul**

$\Delta A = A2 - A1$   
Concentratia de LDL - colesterol in ser:  
 $\Delta A \text{ proba} - \Delta A \text{ blank} \times \text{standard} = \text{mg / dl}$   
 $\Delta A \text{ standard} - \Delta A \text{ blank}$

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm si 600 nm.

**Factor de conversie**

$\text{LDL [mg/dl]} \times 0.0259 = \text{LDL [mmol/l]}$

**Valori de referinta**

Ser-Plasma <128 mg / dl

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

**Performante analitice**
**Liniaritatea**

Reactia este liniara pana la o concentratie de 1000 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 1000 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

**Precizia intra-test;**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate  
MEDIE [mg / dl] N = 108.6 H = 177.6  
SD N = 0.44 H = 1.93  
C.V.% N = 0.62 H = 1.09

**Precizia inter-test**

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate  
MEDIE [mg / dl] N = 153 H = 207  
SD N = 3.39 H = 3.63  
C.V.% N = 2.21 H = 1.75

**Sensibilitate analitica**

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este:

7.0 mg / dl.

**Interferente:**

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 30 mg / dl
Hemoglobina	≤ 500 mg / dl
Trigliceride	≤ 1200 mg / dl

Probele lipemice cu o concentratie de trigliceride > 1200 mg / dl trebuie diluate 1+9 cu (NaOH) 0,9% (w / v) inainte de testare, rezultatele corespunzatoare trebuie inmultite cu 10.

Pentru o observare cuprinzatoare a substantelor interferente

**Corelatie**

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie

$r = 0.99$

$y = 0.9634 x + 5.35$

**Controlul calitatii**

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

**Bibliografie**

NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".





Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.

Sachiko Izawa et al.: A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. J. Med. and Pharm. Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).

Warnick, G.R., Wood, P.D., "National Cholesterol Education Program Recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: executive summary". Clin. Chem. 41: 1427-1433 (1995).

**Simboluri**

<b>CE</b>	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
<b>IVD</b>	dispozitiv medical in vitro
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export