

## Ambalare

R1: 2 \* 60 ml

R2: 2 \* 22 ml

## Utilizare

Kit pentru masurarea enzimatica a lipoproteinelor cu densitate mare (colesterol HDL) in ser sau plasma.

Metoda de eliminare

## Sumar

Nivelurile scazute ale HDL sunt asociate cu un risc crescut de boala coronariana.

## Principiu

Acest test HDL - Colesterol este o metoda directa omogena pentru masurarea nivelurilor de HDL fara a fi necesara pre-tratatarea esantionului.

Metoda de eliminare consta in doua etape specifice. In prima etapa, fractiunile chilomicron, VLDL si LDL sunt eliminate in conditii specifice, astfel incat colesterolul este derivat numai din HDL. De fapt, aceste fractiuni sunt oxidate la colestenoa si peroxid de hidrogen, care este apoi degradat de catalaza. In a doua etapa, dupa diferite reactii enzimatice si in prezenta surfactantilor specifici, colesterolul HDL ramas poate fi masurat in mod specific ca o formare de culoare (pigment chinona), intensitate care este proportionala cu concentratia colesterolului HDL continut in proba. Masuratorile de absorbtie sunt luate la 600 nm.

## Reactivi

- R1** Goods buffer pH 6.6 100.0 mmol/l  
colesterol esteraza 800 U / l  
colesterol oxidaza 500 U / l  
catalaza 300 kU / l  
HDAOS 0,7 mmol / l
- R2** Goods buffer pH 7.0 100.0 mmol/l  
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

- Depozitati 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.

## Precautie in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. 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.

Atentie: reactivul R2 contine 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

Plasma serica sau heparinizata.

Plasma EDTA determina rezultate scazute.

Colesterolul HDL din ser este stabil pana la 6 zile daca se pastreaza 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
Reactivul R1	300 µl	300 µl	300 µl
Apa distilata	4 µl	-	-
Proba	-	-	4 µl
Standard	-	4 µl	--

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

	BLANK	STD	PROBA
Reactivul R2	100 µl	100 µl	100 µl

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

## Calcul

$\Delta A = A2 - A1$

Concentratia HDL - Colesterol in ser:

$\Delta A \text{ proba} - \Delta A \text{ blank} \times \text{standard} = \text{mg} / \text{dl}$

$\Delta A \text{ standard} - \Delta A \text{ blank}$

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

## Factor de conversie

$\text{HDL} [\text{mg} / \text{dl}] \times 0,0259 = \text{HDL} [\text{mmol} / \text{l}]$

## Valori de referinta

Ser-Plasma > 35 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 150 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 150 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul pentru factorul de diluare.

### Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal-Ridicat). Rezultate:

MEDIE [mg / dl] N = 52,47 H = 63,55

SD N = 0,88 H = 0,97

CV% N = 1,67 H = 1,52

### Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIE [mg / dl] N = 52,83 H = 63,23

SD N = 0,94 H = 1,02

CV% N = 1,76 H = 1,61

## Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este 3,0 mg / dl.

## Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina  $\leq 30 \text{ mg} / \text{dl}$

Hemoglobina  $\leq 500 \text{ mg} / \text{dl}$

Trigliceride  $\leq 1200 \text{ mg} / \text{dl}$

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

Pentru o observare cuprinzatoare a substantelor interferente

## 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

Documentul NCCLS: "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 si colab.: A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. J. Med. si 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

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