

Αυτοματοποιημένο Αντιδραστήριο HDL Χοληστερόλης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

IVD

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
REAG 1	Αντιδραστήρια 1	REAG 2	Αντιδραστήρια 2

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της HDL Χοληστερόλης στον ανθρώπινο ορό. Για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ

Οι λιποπρωτεΐνες χρησιμεύουν στη διαλυτοποίηση και μεταφορά της χοληστερόλης και άλλων λιπιδίων στην κυκλοφορία του αίματος. Οι διάφορες τάξεις λιποπρωτεϊνών έχει δείχθει ότι έχουν ποικίλες επιδράσεις στην εξέλιξη της στεφανιαίας καρδιοπάθειας (ΣΚΠ). Οι λιποπρωτεΐνες υψηλής πυκνότητας σχετίζονται με μειωμένο κίνδυνο και θεωρούνται ως ένας προστατευτικός παράγοντας. Η μέτρηση της HDL χοληστερόλης (HDL-C) αποτελεί ισχυρό προβλεπτικό παράγοντα της ΣΚΠ που παρέχει την ευκαιρία πρώιμης διάγνωσης και παρεμβάσεων για την ανάσχεση της εξέλιξης της καρδιοαγγειακής νόσου.^{1,2,3}

ΑΡΧΗ

Οι άλλες λιποπρωτεΐνες εκτός της HDL (δηλ., LDL, VLDL και τα χυλομικά) απομακρύνονται αρχικά μέσω εκλεκτικής αντίδρασης με την εστεράση της χοληστερόλης και την οξειδάση της χοληστερόλης που συζεύγνυται σε ένα άχρωμο τελικό σημείο μέσω της αναγωγής από την καταλάση του υπεροξειδικού παραπροϊόντος. Στο δεύτερο βήμα, η καταλάση αναστέλλεται και η παραμένουσα HDL χοληστερόλη αντιδρά ειδικά με εστεράση της χοληστερόλης και οξειδάση της χοληστερόλης. Υπό την παρουσία υπεροξειδάσης το υπεροξειδικό παραπροϊόν αντιδρά τώρα με 4-αμινοαντιπυρίνη και HDAOS (N-(2-υδρόξυ-3-σουλφοπροπύλ)-3,5-διμεθόξυανιλίνη) για το σχηματισμό μίας έγχρωμης χρωστικής κίνησης η οποία μετράται φασματοφωτομετρικά στα 600 nm.⁴

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Αντιδραστήριο 1 (R1)

	Πυκνότητα
ρυθμιστικό	
εστεράση χοληστερόλης (ζυμομύκητα)	1200 U/L
οξειδάση χοληστερόλης (βακτηριακή)	500 U/L
καταλάση (βακτηριακή)	225 000 U/L
οξειδάση ασκορβικού (βακτηριακή)	10 000 U/L
*HDAOS	0,56 mmol/L

σταθεροποιητές

Αντιδραστήριο 2 (R2)

ρυθμιστικό	
υπεροξειδάση (χρένου)	2000 U/L
4-αμινοαντιπυρίνη	4 mmol/L
επιφανειοδραστικά	
αζίδιο του νατρίου	0,09%

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην καταπίνεται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν χυθεί, πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Τα αντιδραστήρια περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων. Εκπλύντε με άφθονο νερό κατά την απόρριψη. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αυτοματοποιημένου Αντιδραστήριου HDL Χοληστερόλης Infinity.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιδραστήριο R1 και το Αντιδραστήριο R2 είναι έτοιμα προς χρήση όπως χορηγούνται. Φέρτε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες όταν φυλάσσονται κλειστά στους 2-8°C.
- Το αντιδραστήριο έχει σταθερότητα 7 εβδομάδων on-board όταν φυλάσσεται στους 2-8°C.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το συνιστώμενο δείγμα είναι ο νωπός ορός. Επίσης είναι αποδεκτά πλάσμα με προσθήκη EDTA ή ηπαρίνης.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κηρίκα.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση δεν παρατηρήθηκε έως και 25 mg/dL (427,4 μmol/L).
- Λιμοσφαίρινη: Καμία παρεμπόδιση δεν παρατηρήθηκε έως και 500 mg/dL (77,5 μmol/L).
- Ασκορβικό οξύ: Καμία παρεμπόδιση δεν παρατηρήθηκε έως και 50 mg/dL (2,84 mmol/L).
- Λιπαίμια: Καμία παρεμπόδιση δεν παρατηρήθηκε έως και 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.
- Ο Young επισκόπησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα της χοληστερόλης HDL του ορού.⁶

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το δείγμα μπορεί να φυλαχθεί για έως και μία εβδομάδα στους 2-8°C, ή για έως και ένα μήνα κατεψυγμένο στους -20°C. Τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται έως και 1 χρόνο στους -70°C χωρίς αλλοίωση της HDL χοληστερόλης.
- Επανειλημμένες ψύξεις και αποψύξεις θα πρέπει να αποφεύγονται.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αυτοματοποιημένο Χοληστερόλης αντιδραστήριο HDL Infinity 1 (R1) και αντιδραστήριο 2 (R2).

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γενικά εργαστηριακά όργανα.
- Υλικά Ελέγχου.
- Βαθμονομητής HDL-C/LDL-C Thermo, Αριθμός Καταλόγου: 1913-003.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μήκος κύματος (Δευτερογενές)	600 (700) nm
Θερμοκρασία	37°C
Μέθοδος	Τελικού σημείου
Χρόνοι Αντίδρασης	5 λεπτά +3 λεπτά
Όγκος Δείγματος	4 μL
Όγκος Αντιδραστήριου 1	300 μL (R1)
Όγκος Αντιδραστήριου 2	100 μL (R2)

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης θα πρέπει να παρακολουθείται με συμπερίληψη τουλάχιστον δύο επιπέδων ορών ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις HDL-C, σε κάθε ανάλυση. Το Εθνικό Πρόγραμμα Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη (NCEP) συνιστά ελέγχους που καλύπτουν τα σημεία της ιατρικής απόφασης και είναι ιχνηλάσιμα στο NRS/CHOL. Η ανάκτηση των αποτελεσμάτων ελέγχου μέσα στο καθιερωμένο αποδεκτό εύρος θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ακριβείας και επαναληψιμότητας του προσδιορισμού. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει κατευθυντήριες οδηγίες για τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνονται αν οι τιμές βρίσκονται εκτός του εύρους αυτού.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η διαδικασία είναι γραμμική από 3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) [οριζόμενη από το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης]. Προσδιορίστε τις τιμές που είναι κάτω του χαμηλότερου ορίου ανίχνευσης ως < 3 mg/dL (< 0,08 mmol/L). Προσδιορίστε τις τιμές που είναι άνω του αναφερόμενου εύρους ως > 150 mg/dL (> 3,88 mmol/L).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Κάποιο δείγμα με HDL-C περισσότερο από 150 mg/dL (3,88 mmol/L) θα πρέπει να αραιώνεται με αλατούχο διάλυμα 0,9% και να επαναπροσδιορίζεται, πολλαπλασιάζοντας το αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης. Δείγματα με τριγλυκερίδια περισσότερο από 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) θα πρέπει να αραιώνονται με αλατούχο διάλυμα 0,9% πριν από τον προσδιορισμό και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται με τον παράγοντα αραιώσης.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της HDL χοληστερόλης κάθε δείγματος. Μετατροπή μονάδων: mg/dL x 0,026 = mmol/L.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ*

HDL Χοληστερόλη

ΑΝΤΡΕΣ: 30 - 70 mg/dL (0,78 - 1,81 mmol/L)

ΓΥΝΑΙΚΕΣ: 35 - 85 mg/dL (0,90 - 2,20 mmol/L)

Κατευθυντήριες οδηγίες Εθνικού Προγράμματος Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη⁷

- < 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L): χαμηλή HDL χοληστερόλη (μείζον παράγοντας κινδύνου για ΣΚΠ)
> 60 mg/dL (> 1,55 mmol/L): υψηλή HDL χοληστερόλη ("αρνητικός" παράγοντας κινδύνου για ΣΚΠ)

Τα εύρη αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες οδηγίες. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οργάνων, των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Εκτελέστηκαν μελέτες επαναληψιμότητας εντός προσδιορισμού και μεταξύ προσδιορισμών οι οποίες συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Φυσιολογικά (mg/dL / mmol/L)	25,4 / 0,66	0,6 / 0,02	2,3
Μη φυσιολογικά (mg/dL / mmol/L)	75,1 / 1,94	1,7 / 0,04	2,3

ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Φυσιολογικά (mg/dL / mmol/L)	26,2 / 0,68	1,0 / 0,03	4,0
Μη φυσιολογικά (mg/dL / mmol/L)	75,4 / 1,95	2,9 / 0,08	3,8

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εξετάστηκε με τη μέθοδο αυτή (y) ένα σύνολο 167 ορών με συγκεντρώσεις HDL χοληστερόλης που κυμαίνονταν από 18-118 mg/dL (0,45-3,05 mmol/L) και συγκρίθηκε με αποτελέσματα από μία άλλη μέθοδο ομογενούς HDL (x) η οποία χρησιμοποιεί ένζυμα τροποποιημένα με PEG. Ο συντελεστής συσχέτισης ήταν $r = 0,996$ και η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε $y = 1,090x - 4,9$ mg/dL ($y = 1,090x - 0,13$ mmol/L). Σε μία άλλη μελέτη 50 ορών με HDL που κυμαίνονταν από 18-121 mg/dL (0,45-3,13 mmol/L), η μέθοδος αυτή (y) συγκρίθηκε με μία ομογενή μέθοδο (x) που χρησιμοποιεί ένα πολυμερές "αποκλεισμού". Η ανάλυση των δεδομένων έδωσε: $r = 0,960$ και ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης $y = 1,05x + 1,5$ mg/dL ($y = 1,05x + 0,04$ mmol/L). Εκκρεμεί η συμμετοχή της διαδικασίας αυτής στο πρόγραμμα των Μεθόδων Αναφοράς για τη Χοληστερόλη του Δικτύου Εργαστηρίων NRS/CHOL.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tall, A.R., Plasma high density lipoproteins; metabolism and relationship to atherogenesis, J. Clin. Invest. 86, 1990, p. 379-384.
2. Gordon, T., et. al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: The Framingham Study, Am. J. Med. 62, 1977, p. 707-714.
3. Romm, P.A., et al., Relation of serum lipoprotein cholesterol levels to presence and severity of angiographic coronary artery disease, Am. J. Cardiol. 67, 1991, p. 479 - 483.
4. Izawa, S., et. al., A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values, J. Med. And Pharm. Sci., 37, 1997, p. 1385-1388.
5. Lipid Research Clinics Program. Population Studies Data Book, Vol. 1, The Prevalence Study. N.I.H. Public. No. 80-1527, Washington, D.C., U.S. Dept. HHS, 1980.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-104 - 3-106.
7. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication no. 93-3096; September 1993.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

REAG 1

REAG 2

TR39601

2 x 30 mL

2 x 10 mL

TR39602

2 x 125 mL

2 x 42 mL

TL39601 (ILab 600)

5 x 90 mL

3 x 50 mL

TH39601 (Hitachi)

2 x 90 mL

2 x 30 mL