

Infinity™

Reagente Automatizzato per Colesterolo HDL

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Endpoint
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

IMPIEGO PREVISTO

Per determinare la quantità di colesterolo HDL nel siero umano. Per uso diagnostico in vitro.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Le lipoproteine servono a solubilizzare e a trasportare il colesterolo ed altri liquidi nel flusso sanguigno. Diverse classi di lipoproteine hanno dimostrato di sviluppare vari effetti sulla progressione della cardiopatia coronarica (CHD). Le lipoproteine ad alta densità sono associate ad una riduzione del rischio e sono considerate un fattore protettivo. La misurazione del colesterolo HDL (C-HDL) è un forte predittore per la CHD, che offre l'opportunità di diagnosi precoce e d'intervento sulla progressione della patologia cardiovascolare.^{1,2,3}

PRINCIPIO

Le lipoproteine diverse dall'HDL (cioè LDL, VLDL e chilomicroni) vengono prima eliminate attraverso una reazione selettiva con colesterolo esterasi e colesterolo ossidasi, abbinate ad un end-point non colorato mediante riduzione della catalasi del sottoprodotto di perossido. Nella seconda fase, la catalasi viene inibita e il colesterolo HDL rimanente viene reagito specificamente con colesterolo esterasi e colesterolo ossidasi. In presenza di perossidasi, il sottoprodotto di perossido reagisce quindi con 4-aminoantipirina e HDAOS (N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-3,5-dimetossianilina) per formare una tintura colorata a chinone, che viene misurata spettrofotometricamente a 600 nm.⁴

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

Reagente 1 (R1)

	Concentrazione
tampone	
colesterolo esterasi (lievito)	1200 U/L
colesterolo ossidasi (batteri)	500 U/L
catalasi (batteri)	225 000 U/L
ascorbato ossidasi (batteri)	10 000 U/L
HDAOS	0,56 mmol/L
stabilizzatori	

Reagente 2 (R2)

tampone	
perossidasi (barbaforte)	2000 U/L
4-aminoantipirina	4 mmol/L
tensioattivi	
azoturo di sodio	0,09%

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Se versato, sciacquare abbondantemente le zone interessate con acqua. Il reagente contiene azoturo di sodio, che può reagire con tubature in rame o piombo. Fare scorrere abbondanti quantità di acqua durante lo smaltimento. Per maggiori informazioni consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza del Materiale Reagente Automatizzato per Colesterolo HDL Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente R1 e il reagente R2 sono già pronti per l'uso. Prima dell'impiego, portare i reagenti a temperatura ambiente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza illustrata sulle etichette, se conservati chiusi a 2-8°C.
2. Il reagente ha una stabilità on board di 7 settimane se conservato a 2-8°C.
3. Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Reagente 1
	Reagente 1		Reagente 2

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Il campione consigliato è siero fresco. Sono inoltre accettabili EDTA o plasma eparinizzato.
2. Non usare anticoagulanti contenenti citrato.

SOSTANZE INTERFERENTI

1. Bilirubina: Non è stata osservata alcuna interferenza fino a 25 mg/dL (427,4 µmol/L).
2. Emoglobina: Non è stata osservata alcuna interferenza fino a 500 mg/dL (77,5 µmol/L).
3. Acido ascorbico: Non è stata osservata alcuna interferenza fino a 50 mg/dL (2,84 mmol/L).
4. Lipemia: Non è stata osservata alcuna interferenza fino ad una concentrazione di trigliceridi di 1700 mg/dL (19,2 mmol/L).
5. Young ha riesaminato gli effetti farmacologici sui livelli di colesterolo HDL del siero.⁶

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

1. Il campione può essere conservato fino ad una settimana a 2-8°C, oppure congelato a -20°C fino ad un mese. I campioni possono essere conservati fino ad 1 anno a -70°C senza deterioramento del colesterolo HDL.
2. Evitare la ripetizione delle operazioni di congelamento e scongelamento.

MATERIALI FORNITI

Il Colesterolo di Infinity HDL ha Automatizzato il Reagente 1 (R1) ed il Reagente 2 (R2).

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Apparecchiatura generica di laboratorio.
2. Materiale di controllo.
3. Calibratore Thermo C-HDL/C-LDL, Numero catalogo: 1913-003.

PROCEDURA AUTOMATIZZATA

Lunghezza d'onda (Secondaria)	600 (700) nm
Temperatura	37°C
Modalità	Endpoint
Tempi di reazione	5 min. + 3 min.
Volume campione	4 µL
Volume reagente 1	300 µL (R1)
Volume reagente 2	100 µL (R2)

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

È necessario monitorare l'affidabilità dei risultati del test includendo almeno due livelli dei sieri di controllo, con concentrazioni C-HDL conosciute, in ciascun saggio. Il National Cholesterol Education Program (NCEP) raccomanda controlli che comprendano i punti decisionali medici e che siano rintracciabili secondo l'NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Il ripristino dei risultati di controllo entro il range accettabile stabilito deve essere utilizzato solo per monitorare l'accuratezza e la precisione del saggio.

Ogni laboratorio deve definire linee guida per gli interventi correttivi da eseguire nel caso in cui i valori siano al di fuori del range.

LINEARITÀ

La procedura è lineare da 3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) [definito dal limite di rilevamento minimo]. Specificare i valori inferiori al limite di rilevamento minimo come <3 mg/dL (< 0,08 mmol/L). Specificare i valori superiori al range riferibile come >150 mg/dL (> 3,88 mmol/L).

LIMITAZIONI

Diluire un campione con C-HDL superiore a 150 mg/dL (3,88 mmol/L) con soluzione salina allo 0,9% e risaggiare, moltiplicando il risultato per il fattore di diluizione.

Prima dell'esecuzione del saggio, diluire i campioni con trigliceridi superiori a 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) con soluzione salina allo 0,9% e moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.

CALCOLO DEI RISULTATI

Lo strumento calcola automaticamente la concentrazione di colesterolo HDL di ciascun campione. Conversione unità: mg/dL x 0,026 = mmol/L.

VALORI PREVISTI⁶

Colesterolo HDL

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

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

Linee guida del National Cholesterol Education Program (NCEP)⁷

< 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L): basso colesterolo HDL
(maggiore fattore di rischio per CHD)

> 60 mg/dL (> 1,55 mmol/L): elevato colesterolo HDL
(fattore di rischio "negativo" per CHD)

Questi range devono servire esclusivamente come linee guida. Si raccomanda che ciascun laboratorio stabilisca il proprio range dei valori previsti, poiché esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

PRECISIONE

Sono stati eseguiti studi di precisione intra-saggio e inter-saggio riassunti nella seguente tabella:

INTRA-SAGGIO	MEDIO	DEV. STD.	CV%
Normale (mg/dL / mmol/L)	25,4 / 0,66	0,6 / 0,02	2,3
Anomalo (mg/dL / mmol/L)	75,1 / 1,94	1,7 / 0,04	2,3
INTER-SAGGIO	MEDIO	DEV. STD.	CV%
Normale (mg/dL / mmol/L)	26,2 / 0,68	1,0 / 0,03	4,0
Anomalo (mg/dL / mmol/L)	75,4 / 1,95	2,9 / 0,08	3,8

ACCURATEZZA

Con questo metodo, un totale di 167 sieri con concentrazioni di colesterolo HDL comprese tra 18-118 mg/dL (0,45-3,05 mmol/L) è stato testato e comparato con i risultati di un altro metodo HDL omogeneo (x) che utilizza enzimi modificati PEG. Il coefficiente di correlazione era $r = 0,966$ e i prodotti dell'analisi di regressione lineare $y = 1,090x - 4,9$ mg/dL ($y = 1,090x - 0,13$ mmol/L). In un altro studio su 50 sieri con HDL compresi tra 18-121 mg/dL (0,45-3,13 mmol/L), questo metodo (y) è stato comparato con un metodo omogeneo (x) che utilizza un polimero "bloccante". L'analisi dei dati ha prodotto: $r = 0,960$ e l'analisi di regressione lineare $y = 1,05x + 1,5$ mg/dL ($y = 1,05x + 0,04$ mmol/L). Questa procedura è in attesa di partecipazione nel programma Cholesterol Reference Method Laboratory Network dell'NRS/CHOL.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	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