BioSystems

CHOLESTEROL LDL DIRECT

COD 21585 2 x 60 mL + 2 x 20 mL	COD 23585 1 x 60 mL + 1 x 20 mL
Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico	

CHOLESTEROL LDL
DIRECT

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione di colesterolo LDL nel siero o nel plasma. I valori ottenuti sono una guida utile nella determinazione del rischio di manifestazioni cliniche dell'aterosclerosi.
Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

Le LDL sono le principali lipoproteine che trasportano colesterolo epatico fino ai tessuti.
Esiste una correlazione positiva tra concentrazioni basse di LDL-colesterolo nel plasma e l' incidenza di aterosclerosi, base dell' infarto del miocardio e accidenti cerebrovascolari[4,5].
Esistono diversi stati patologici o influenze ambientali associati con livelli elevati di LDL: nefrosi, diabete, obesità, alcuni farmaci ed il tabacco [1,2].
La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

Un'apposita sostanza rende solubile il colesterolo delle proteine ad alta densità (HDL), quella a bassa densità (VLDL) e i chilomicroni. Gli esteri del colesterolo vengono idrolizzati dalla colesterolo esterasi e dalla colesterolo ossidasi mediante una reazione che non porta alla formazione di colore. Il secondo agente, presente nel reattivo B, solubilizza il colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL) del campione. Il colesterolo LDL viene quantificato spettrofotometricamente mediante le reazioni accoppiate descritte di seguito [1].

$$\text{Colesterolo esterificato} + H_2O \xrightarrow{\text{colesterasi}} \text{Colesterolo} + \text{Acido grasso}$$

$$\text{Colesterolo} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{col. ossidasi}} \text{Colestenone} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Aminoantipirina} + \text{DSBmT} \xrightarrow{\text{peroxydase}} \text{Quinonaimina} + 4\,H_2O$$

INDICE

		COD 21585	COD 23585
A.	Reattivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B.	Reattivo	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSIZIONE

A. Reattivo. 2 x 60 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, colesterolo esterasi < 1,5 U/mL, colesterolo ossidasi < 1,5 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, ascorbato ossidasi < 3,0 U/L, perossidasi > 1 U/mL, agente, pH 6,3.

B. Reattivo. 2 x 20 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutile)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, agente, pH 6,3.

STORAGE AND STABILITY

Conservare a 2-8ºC.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di biochimica, umano (BioSystems cod. 18044) o calibratore di colesterolo HDL/LDL (BioSystems cod. 11693).

S. Calibratore di colesterolo HDL/LDL (cod. 11693). Conservare a 2-8ºC. Siero umano. La concentrazione è indicata nella scheda valori. Il valore di concentrazione è tracciabile alla procedura di misurazione di riferimento dei CDC (Centri di controllo e di prevenzione malattie). Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Stabile per 1 settimana a 2-8 ºC o per 2 mesi a –18 ºC se congelato in aliquote. Evitare cicli di congelamento ripetuti.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Il siero, il plasma trattato con EDTA o il plasma eparinizzato sodico, verranno raccolti come da procedure standard.
Il Colesterolo LDL nel siero o plasma è stabile 5 giorni a 2-8ºC.

CALIBRAZIONE

Si consiglia di effettuare il bianco tutti i giorni e di procedere alla calibrazione almeno una volta ogni 2 mesi, dopo aver sostituito una partita di reattivo oppure quando richiesto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'uso del siero per controllo dei lipidi I (cod. 18040) e II (cod. 18041) oppure siero di controllo di Biochimica umano livello I (cod. 18042) e II (cod. 18043 per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione. Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

I seguenti valori discriminanti universali sono stati stabiliti dal US National Cholesterol Education Program e peraltro accettati in altri paesi per la valutazione del rischio di malattie delle arterie coronarie[4].

Fino100 mg/dL = 2,59 mmol/L	Ottimo
100-129 mg/dL = 2,59-3,34 mmol/L	Quasi ottimo
130-159 mg/dL = 3,37-4,12 mmol/L	Moderato
160-189 mg/dL = 4,14 -4,90 mmol/L	Elevato
> 190 mg/dL = 4,92 mmol/L	Molto elevato

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 0,44 mg/dL = 0,012 mmol/L.
- Limite di linearità: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L.
- Precisione:

Concentrazione media	Concentrazione media (CV)	In laboratorio (CV)
59 mg/dL = 1,54 mmol/L	0,6 %	2,5 %
97 mg/dL = 2,51 mmol/L	0,7 %	2,2 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se raffrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1290 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze[5].

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
4. National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A R2: utilizzare il reagente B

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	**CHOL LDL DIRECT**	**CHOL LDL DIRECT**
breve Denominazione	LDL DIR	LDL DIR
Tipo di campione	siero / plasma	siero / plasma
Modo analisi	differenziale bireagente	differenziale bireagente
Unità	mg/dL	mg/dL
decimali	0	0
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	535	535
Filtro di riferimento	-	-
Campione	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Lettura 1 (ciclo)	17	35
Lettura 2 (ciclo)	35	70
Fattore prediluizione	-	-
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	0,100	0,100
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	990	990
Substrato esausto	-	-

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global