

CHOLESTEROL LDL

Metodo diretto - Detergente selettivo

R1: 2 x 60 ml + R2: 2 x 20 ml

CL24-160

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa della frazione colesterolo LDL nel siero e nel plasma.

SIGNIFICATO CLINICO

Il colesterolo è un grasso presente nel sangue coinvolto in diversi processi fondamentali per il funzionamento dell'organismo. Se presente in quantità eccessiva costituisce uno dei fattori di rischio maggiori per le malattie cardiache. Il colesterolo viene trasportato all'interno di strutture molecolari chiamate lipoproteine denominate lipoproteine a bassa densità (LDL) e le lipoproteine ad alta densità (HDL). In particolare le lipoproteine LDL trasportano l'eccesso di colesterolo dal fegato alle arterie e lo rilasciano nei vasi con conseguente aterosclerosi. Il dosaggio del Colesterolo LDL, pertanto, risulta fondamentale per la valutazione del rischio di sviluppo di patologie coronariche.

PRINCIPIO

Il metodo consente una misura diretta del colesterolo LDL attraverso l'uso di particolari tensioattivi che permettono l'eliminazione del colesterolo contenuto nei chilomicroni, nelle frazioni VLDL e HDL in una reazione a due step. Nel primo step il colesterolo, contenuto nelle frazioni VLDL, HDL e chilomicroni, viene eliminato in particolari condizioni attraverso una specifica reazione di ossidazione (enzimi utilizzati: colesterolo esterasi, colesterolo ossidasi). Nel secondo step il colesterolo LDL rimanente, in presenza di particolari tensioattivi, viene trasformato in un corrispondente derivato chinonico colorato (enzimi utilizzati: colesterolo esterasi, colesterolo ossidasi, perossidasi) la cui intensità di colore è proporzionale alla quantità di colesterolo LDL presente nel campione in esame.

CAMPIONE

Siero, plasma (EDTA, Citrato).
Non utilizzare Eparina come anticoagulante.
Utilizzare campioni freschi.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro. Reagenti liquidi pronti all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL24-160	Quantità
REAGENT 1 Tampone MES, detergente, CHE 1500 U/L, COD 1500 U/L, POD 1300 U/L, conservanti.	CL24-160R1	2 x 60 ml
REAGENT 2 Tampone MES, TODB 1 mmol/L, detergente, conservanti.	CL24-160R2	2 x 20 ml

STABILITÀ: i reagenti, se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti i reagenti sono stabili 60 giorni a 2-8°C se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non utilizzare i reagenti in caso di torbidità.

MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.
Calibratore colesterolo LDL.

PROCEDIMENTO MANUALE

Metodo:	end point in incremento
Lunghezza d'onda:	600 nm
Cuvetta:	1 cm di cammino ottico
Temperatura:	37°C
Tempo di reazione:	10 minuti
Lettura:	contro bianco reagente
Ratio Campione/Reag. 1/Reag. 2:	1/75/25

Portare i reagenti necessari per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

Pipettare in cuvette:

	Bianco Reagente	Calibratore	Campione
Acqua distillata	3 µl	-	-
Calibratore	-	3 µl	-
Campione	-	-	3 µl
Reagent 1	225 µl	225 µl	225 µl

Miscelare e incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere quindi l'assorbanza del calibratore (AbsCal 1) e del campione (AbsC 1) contro il bianco reagente. Quindi pipettare:

Reagent 2	75 µl	75 µl	75 µl
-----------	-------	-------	-------

Miscelare e incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere quindi l'assorbanza del calibratore (AbsCal 2) e del campione (AbsC 2) contro il bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

CALCOLO

Calcolare la concentrazione nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

[mg/dl] LDL-colesterolo =

$(\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsCal2} - \text{AbsCal1}) \times \text{conc. calibratore}$

[mmol/L] LDL-colesterolo =

$(\text{AbsC2} - \text{AbsC1}) / (\text{AbsCal 2} - \text{AbsCal 1}) \times \text{conc. cal.} \times 0.02586$

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

La seguente tabella viene usata per la classificazione del rischio delle malattie coronariche:

Classificazione	Colesterolo LDL
Ideale	< 100 mg/dl (<3.36 mmol/L)
Borderline	100-129 mg/dl 8(2.58-3.35)
Borderline alto	130-159 mg/dl (3.36-4.11 mmol/L)
Alto rischio	160 mg/dl (4.14 mmol/L)

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Si consiglia di inserire in ogni serie di analisi dei sieri di controllo con range di valori sia normali che elevati. I valori ottenuti devono ricadere entro il range dichiarato. Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana. Contattare FAR per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 1,5 mg/dl.

Linearità

Il metodo è lineare fino a 250 mg/dl.

Per valori superiori diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per 5.

Precisione

nella serie (n=10)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	95	1,00	1,0
Campione 2	146	1,19	0,78
Campione 3	209.8	1,317	0,69

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	DS	CV %
Campione 1	98.1	2,2	2,27
Campione 2	142.7	2,8	1,95
Campione 3	207.3	3,6	1,73

Interferenze

La bilirubina non interferisce fino ad una concentrazione di 40 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl.

L'acido ascorbico non interferisce fino a 10mM.

I lipidi (come trigliceridi) non interferiscono fino a 1000 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento

La correlazione del metodo (Y) con un metodo di riferimento (X) ha evidenziato la seguente equazione:

$$Y = 0,99X + 2,81$$

$$r = 0,996$$

SMALTIMENTO

Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

- Castelli WP e al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
- Pisani T, Gebbski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol KLab Med 1995; 119:1127.

PRODUTTORE

FAR








Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

tel. +39-045-6700870

sito web <http://www.fardiq.com>

e-mail: order@fardiq.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso