

## CHOLESTEROL LDL DIRECT

COD 21785	COD 23785
-----------	-----------

CHOLESTEROL LDL  
DIRETTO TOOS

## USO PREVISTO

Reagente per la misurazione quantitativa della concentrazione di colesterolo LDL nel siero o plasma umano per il monitoraggio del metabolismo lipidico e del rischio di malattie cardiovascolari nella popolazione generale.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems.

Per uso professionale in vitro solo nel laboratorio clinico.

## SIGNIFICATO CLINICO

Le LDL sono le principali lipoproteine che trasportano colesterolo epatico fino ai tessuti.

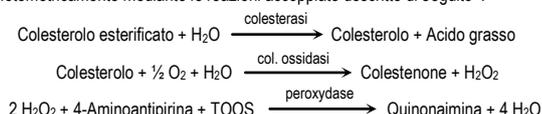
Esiste una correlazione positiva tra concentrazioni basse di LDL-colesterolo nel plasma e l'incidenza di aterosclerosi, base dell'infarto del miocardio e accidenti cerebrovascolari<sup>1,2</sup>.

Esistono diversi stati patologici o influenze ambientali associati con livelli elevati di LDL: nefrosi, diabete, obesità, alcuni farmaci ed il tabacco<sup>1,2</sup>.

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<sup>3</sup>.



## CONTENUTO

	COD 21785	COD 23785
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 20 mL	1 x 20 mL

## COMPOSIZIONE

A. Reagente. Tampone MES 50 mmol/L, colesterolo esterasi > 0,2 U/mL, colesterolo ossidasi < 1,0 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, perossidasi > 1,0 U/mL, detergente, conservante, pH 6,6.

**AVVISO: H317:** Può provocare una reazione allergica cutanea. **P261:** Evitare di respirare i vapori. **P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. **P302+P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P332+P313:** In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. **P362:** Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

B. Reagente. Tampone MES 50 mmol/L, N-etil-N-(2idrossi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS) 1,0 mmol/L, detergente, conservante, pH 6,6.

**AVVISO: H317:** Può provocare una reazione allergica cutanea. **P261:** Evitare di respirare i vapori. **P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. **P302+P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P332+P313:** In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. **P362:** Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

## STORAGE AND STABILITY

Conservare a 2-8°C.

I componenti sono stabili una volta aperti fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati alla temperatura di conservazione raccomandata, ben chiusi e si presti attenzione per evitare contaminazioni durante l'uso.

Stabilità a bordo: I reagenti aperti e conservati nella cella frigorifera dell'analizzatore rimangono stabili per 3 mesi.

Indicazioni di deterioramento: L'assorbanza del bianco al di sopra del limite indicato nella parametrizzazione dell'analizzatore.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

## ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

- Calibratore di biochimica, umano (BioSystems cod. 18044).
- S. Calibratore di colesterolo HDL/LDL (cod. 11693). Conservare a 2-8°C. Siero umano. La concentrazione è indicata nella scheda valori. Il valore di concentrazione è tracciabile alla procedura di misurazione dei CDC (Centri di controllo e di prevenzione malattie). Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Stabile per 1 settimana a 2-8 °C o per 2 mesi a -18 °C se congelato in aliquote. Evitare cicli di congelamento ripetuti.
- Materiali per il controllo della qualità. Vedere la sezione "Controllo di qualità".

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.

R1: Utilizzare il reagente A R2: Utilizzare il reagente B.

## CAMPIONI

Siero e plasma raccolti con procedure standard. L'eparina e l'EDTA possono essere usati come anticoagulanti.

Il colesterolo LDL nel siero o nel plasma è stabile per 1 giorno a 20-25°C, 7 giorni a 4-8°C e 3 mesi a -20°C<sup>4</sup>.

## PARAMETRI E CALCOLI DEL TEST

I parametri e i calcoli del test sono programmati negli analizzatori BioSystems BA.

## CALIBRAZIONE

Si consiglia di effettuare il bianco tutti i giorni e di procedere alla calibrazione almeno una volta ogni 3 mesi, dopo aver sostituito una partita di reattivo oppure quando richiesto dalle procedure di controllo della qualità. Si consiglia di utilizzare i calibratori menzionati nella sezione Altri Materiali Necessari.

## 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. Vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti.

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<sup>5</sup>.

Fino 100 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.

## PRESTAZIONI CLINICHE E ANALITICHE

Le caratteristiche metrologiche descritte di seguito sono state ottenute seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

Limiti e intervalli	BA200	BA400
	Siero/plasma	Siero/plasma
Limite di rilevamento (mg/dL)	0,45	0,94
Limite di rilevamento (mmol/L)	0,01	0,02
Intervallo di misurazione * (mg/dL)	1,54-700	4,55-700
Intervallo di misurazione * (mmol/L)	0,04-18,1	0,12-18,1

\*Per campioni con valori più alti, diluire manualmente o consultare la Parametrizzazione del test per la diluizione automatica (si noti che tutti questi campioni saranno diluiti con lo stesso rapporto di diluizione). Intervallo di misurazione: dal limite di quantificazione al limite di linearità.

Precisione	BA200			BA400		
	Media (mg/dL) / (mmol/L)	% (CV) di ripetibilità	% (CV) intralaboratorio	Media (mg/dL) / (mmol/L)	% (CV) di ripetibilità	% (CV) intralaboratorio
Siero/plasma	92,6 / 2,40	0,9	1,6	101 / 2,63	0,8	2,1
	136 / 3,52	1,2	2,7	143 / 3,70	1,2	3,8
	186 / 4,82	0,9	1,7	208 / 5,37	1,2	2,9

Confronto dei metodi	Siero	Plasma EDTA	Plasma heparina
Numero di campioni (n)	118	87	134
Regressione di Passing-Bablok	y=2,5+0,98x	y=5,6+1,01x	y=1,8+1,06x
Coefficiente di correlazione (r)	0,996	0,991	0,994
Intervallo di confronto (mg/dL)	5,22-639	4,82-605	5,13-674

## LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: Emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL), bilirubina (fino a 30 mg/dL - 513 µmol/L), lipemia (trigliceridi fino a 1691 mg/dL - 19,1 mmol/L) e paracetamolo (fino a 20 mg/dL - 1324 µmol/L) non interferiscono. L'acido ascorbico (18 mg/dL - 1022 µmol/L) interferisce. Possono interferire altri farmaci e sostanze<sup>6</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Nauck M, Warrnick 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. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
5. National Cholesterol Education 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.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

