



Chol LDL-Direct.Lq

Set de reagenți pentru determinarea colesterolului LDL prin metoda fermentativă-fotometrică directă cu detergent

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

Cod	Componente	Numărul de înregistrare în RM
3021C80	RA 3x20 ml + RB 1x20 ml + Cal 1x1 ml	DM000012379

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a colesterolului din lipoproteinele cu densitate joasă (LDL) în ser.

PRINCIPIUL METODEI

Acțiunea detergentilor provoacă dizolvarea colesterolului din lipoproteinele cu densitate joasă (LDL), iar colesterolul din lipoproteinele cu densitate înaltă (HDL), lipoproteinele cu densitatea extrem de joasă (VLDL) și chilomicronii rămân nedizolvați. Colesterolul LDL, conform reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Absorbția măsurată la 540-570 nm, este proporțională concentrației de colesterol LDL¹.

Eteri de colesterol + H₂O $\xrightarrow{\text{col.esteraza}}$ Colesterol + acizi grași

Colesterol + 1/2 O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{col. oxidaza}}$ Colestenon + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Aminoantipirină + TODS $\xrightarrow{\text{peroxidaza}}$ Chinnimină + 4H₂O

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

LDL - lipoproteină de bază, care transportă colesterolul de la ficat către țesuturi.

Concentrația înaltă de LDL-colesterol în plasmă conduce la ateroscleroză - cauza de bază a infarctului miocardic și ictusurilor^{4,5}.

Există o varietate de cauze care conduc la sporirea concentrației LDL-colesterol: nefroză, diabet, obezitate, un șir de preparate medicamentoase și fumatul^{4,5}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A

Soluție tampon GOOD

Colesterol esterază

Colesterol oxidază

Catalază

N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină

(TODS)

Reagent B

Soluție tampon GOOD

4-aminoantipirină

Peroxidază

Calibrator HDL/LDL

Ser liofilizat.

Concentrația colesterolului HDL/LDL este indicată pe etichetă.

pH 7,0

50 mmol/l

380 U/l

380 U/l

400 U/ml

0,45 mmol/l

pH 7,0

50 mmol/l

1 mmol/l

1000 U/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbanta reactiv maror $\geq 0,4$ (546 nm, 1 cale de lumină cm).

După deschiderea reactivii sunt stabili timp de 1 lună.

Calibratorul HDL/LDL de lucru este stabil 2 săptămâni la 2-8°C, congelat în porții, la -20°C este stabil 3 luni.

PROBE

Ser. Colesterolul LDL în probe este stabil 7 zile la 2-8°C.

VALORI DE REFERINȚĂ

Valorile date au fost stabilite de Programul Național de Educație în domeniul colesterolului din SUA și au fost adoptate în mai multe țări în scopul evaluării riscului bolilor aterosclerotice²:

până la 100 mg/dl = 2,59 mmol/l

Optimală

100-129 mg/dl = 2,59 - 3,34 mmol/l

Acceptabilă

130-159 mg/dl = 3,37 - 4,12 mmol/l

Limitele admisibile

160-189 mg/dl = 4,14 - 4,90 mmol/l

Înaltă

> 190 mg/dl = 4,92 mmol/l

Extrem de înaltă

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic 37°C cu filtrul 540-570 nm. Dozatoare 10, 250, 750 μ l. Cronometru.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analitic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul A și Reagentul B sunt gata pentru utilizare.

Calibrator de lucru HDL/LDL: Se va pipeta în flaconul cu **Calibrator HDL/LDL** 1,0 ml apă distilată. Se va dizolva prin amestecare.

METODA DE LUCRU

Metoda:

punct final

Lungimea de undă:

540-570 nm

Temperatura:

37°C

Instalarea zero:

după reagent

1. Reagenții, probele și fotometrul se vor încălzi până la 37°C.

2. Se va pipeta în cuvă:

Reagent A	Blanc	Calibrator	Probă
Calibrator HDL/LDL	750 μ l	750 μ l	750 μ l
Probă	-	10 μ l	-
	-	-	10 μ l

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția probei și calibratorului (A₁).

5. Se va pipeta în cuvă:

Reagent B 250 μ l 250 μ l 250 μ l

6. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.

7. Se va nota absorbția probei și calibratorului (A₂) contra Blanc la 540-570 nm.

8. Se va calcula diferența dintre absorbțiile

Probei - $\Delta A_{Pr} = (A_2 - A_1)_{Pr}$ și Calibratorului - $\Delta A_C = (A_2 - A_1)_C$.

CALCULE

Concentrația colesterolului LDL (C_{Pr}) în probă se va calcula prin formula:

$$\frac{\Delta A_0}{\Delta A_C} \times C_C = C_0$$

Factorul de recalculare: mg/dl x 0,02586 = mmol/l

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 3,7 mg/dl = 0,096 mmol/l.

Limita liniarității: 450 mg/dl = 11,6 mmol/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie CV* n*

146 mg/dl = 3,78 mmol/l 0,7 % 20

210 mg/dl = 5,43 mmol/l 0,6 % 20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie CV* n*

143 mg/dl = 0,85 mmol/l 2,0 % 40

207 mg/dl = 1,30 mmol/l 1,7 % 40

* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Interferențe: Hemoglobina până la 5 g/l, lipemia (trigliceridele până la 12,9 g/l) și bilirubina până la 20 mg/dl nu influențează rezultatul. Unele medicamente pot influența rezultatul³.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. 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

2. 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.

3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

4. Tietz NW. clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co., 1999.

5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE

PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	540-570
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/l	Pe eticheta flaconului
Raportul reagent/probă (μ l / μ l)	100:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	-
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,096 - 11,6
Maxima valorilor normale, mmol/l	4,12
Minima valorilor normale, mmol/l	$\leq 2,59$

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40,

5657 DB, Eindhoven, The Netherlands