

# COLESTEROLO HDL

## Reattivo precipitante PEG 6000

Kit per la determinazione quantitativa del Colesterolo HDL nel siero.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro **REF** 0056 - 2x100mL

### PRINCIPIO:

Le betalipoproteine, VLDL (very low density lipoproteins) e LDL (low density lipoproteins) vengono precipitate con un reattivo polianionico (PEG 6000) e sul sovrantante, dopo centrifugazione, si determina la frazione alfa, il colesterolo HDL (high density lipoproteins) con il metodo enzimatico colorimetrico.

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato.

#### Note:

Siero di pazienti a digiuno da almeno 12/14 ore.

L' HDL nel siero è stabile una settimana in frigo e tre mesi in congelatore a -20°C. se protetto contro l'evaporazione.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo (A) HDL CHOL Liquido Vol. = 2x100mL	Tampone di Good PEG 6000	1-5% 1-5%
Standard (B) CHOL Liquido-Vol.= 1x5mL	Colesterolo	50mg/dL (1.295mmol/L)

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi pronti all'uso, da portare a T.A. (+15/25°C.) prima del loro utilizzo. Il reattivo si presenta limpido e incolore.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 510nm (500-520)  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +37°C

Letture: Contro bianco reattivo

Reazione: End Point

**FASE 1:** Pipettare nelle provette:

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A) HDL		500		µL
Campione		500		µL

Agitare su vortex e lasciare incubare per 5' a T.A., centrifugare a 2000/3000 g.p.m. per 10'.

In rari casi si può avere una precipitazione incompleta (presenza di surmatante lipidico); si consiglia di precipitare con 3 parti di Reattivo (A) e una parte 1 di siero.

Nel calcolo moltiplicare per 4.

#### FASE 2:

Determinare sul sovrantante il Colesterolo HDL con il metodo enzimatico colorimetrico REF.0045, come segue:

Pipettare nelle provette:

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	25			µL
Campione		25		µL
Standard			25	µL

Agitare, incubare per 5' a 37°C. o 10' a T.A. (+15/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile almeno 15' a temperatura ambiente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni analizzatori automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

### CALCOLO:

(E) Campione

$HDL\ CHOL\ mg/dL = \frac{E}{S} \times 50 \text{ (Val. standard)} \times 2 \text{ (fatt.dil.)}$

(E) Standard

$LDL = \text{Colesterolo Totale} - HDL\ \text{Colesterolo} - \text{(Trigliceridi : 5)}$

Questa formula risulterà valida se il valore dei trigliceridi è inferiore a 400mg/dL e il paziente non ha una iperlipoproteinemia di tipo III.

### VALORI DI RIFERIMENTO:

#### HDL:

Donne 33-75mg/dL

Uomini 26-63mg/dL

#### LDL:

Adulti: 66-178mg/dL

Il CHOL HDL presenta un'elevata azione protettiva contro il rischio

dell'insorgenza di malattie cardiovascolari, per cui si può utilizzare la seguente tabella di interpretazione:

Azione protettiva	Uomini	Donne
Elevata	>55mg/dL	>65mg/dL
Nessuna	35-55mg/dL	45-65mg/dL
Carente	<35mg/dL	<45mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6011.

### BIBLIOGRAFIA:

Burstein M.; J. Lipid Res. 11, 583 (1970).

Castelli, W.P. et al. Circulation 55,767-772 (1977).

Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

### PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	0 -700mg/dL
LIMITE MISURABILE:	2mg/dL
SENSIBILITA'	1mg/dL = 0.0017A

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=30

LIVELLO BASSO		
LIVELLO MEDIO	M=153mg/dL	C.V.=2.0%
LIVELLO ALTO	M=318mg/dL	C.V.=2.3%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=30

LIVELLO BASSO		
LIVELLO MEDIO	M=152mg/dL	C.V.=2.9%
LIVELLO ALTO	M=320mg/dL	C.V.=2.6%
CORRELAZIONE	r = 0.982	n= 40
REGRESSIONE LIN.	y = 0.950x + 3.8	n=40

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	20mg/dL
Trigliceridi	1000mg/dL
Emoglobina	500mg/dL

Acido ascorbico inibisce la determinazione del colesterolo.

Sieri emolizzati o itterici non possono essere usati; causano un falso aumento dei risultati.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).

Giessa Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.:+39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE

Edizione Gennaio 2005 - Rev.4