

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a colesterolului cu lipoproteine cu densitate mare în serul sau plasma umană cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

Rezumat

Lipoproteinele sunt particule de formă sferică, care conțin cantități variate de colesterol, trigliceride, fosfolipide și proteine. Fosfolipidele și proteinele formează suprafața exterioară a particulei de lipoproteină, în timp ce nucleul interior conține în mare parte colesterol sub formă esterificată și trigliceride. Scopul particulelor de lipoproteine este de a transporta colesterolul și trigliceridele prin fluxul sanguin.

Cantitățile relative ale constituenților proteici și lipidici determină densitatea particulelor de lipoproteine și oferă o bază pentru clasificarea lor.¹ Aceste clase sunt: chilomicron, lipoproteine cu densitate foarte scăzută (VLDL), lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și lipoproteine cu densitate mare (HDL). Au existat multe studii clinice care au demonstrat că aceste particule de lipoproteine au efecte foarte distincte și variate asupra riscului de boală coronariană.² Rolul particulelor de HDL în metabolismul lipidic este în primul rând captarea și transportul colesterolului din țesutul periferic la ficat. Acest proces este cunoscut sub numele de transport invers al colesterolului și a fost propus ca mecanism de protecție cardiacă.³ Nivelurile scăzute de HDL-C au fost asociate în mod repetat cu un risc crescut de cardiopatie ischemică și boală arterială coronariană.⁴⁻⁹ Astfel, determinarea colesterolului HDL seric a fost recunoscută ca un instrument util în identificarea pacienților cu risc crescut. Grupul de tratament pentru adulții al Programului național de educație pentru colesterol (NCEP) recomandă ca toți adulții începând de la vârsta de 20 de ani să își măsoare nivelul colesterolului total și al colesterolului HDL cel puțin la intervale 5 ani pentru a detecta riscul de boală coronariană.⁹

Metoda de referință CDC pentru colesterolul HDL utilizează ultracentrifugarea urmată de precipitare chimică pentru a separa HDL de alte lipoproteine, urmată de măsurarea colesterolului folosind un test Abell-Kendall modificat.¹⁰ Această metodă este considerată ca necesitând prea mult timp și muncă intensă pentru a fi utilizată în analiza de rutină.¹¹ Din punct de vedere istoric, majoritatea laboratoarelor au folosit una dintre mai multe metode pentru precipitarea selectivă și îndepărtarea LDL și VLDL, urmată de măsurarea enzimatică a HDL-C în fracția de supernatant.¹⁰ Deoarece aproape toate aceste metode au necesitat etape manuale de separare, determinările colesterolului HDL nu au putut fi complet automatizate. De asemenea, diluarea probei a dus la o determinare enzimatică cu sensibilitate scăzută a colesterolului. Ca urmare, determinarea de rutină a colesterolului HDL a avut de suferit atât din cauza timpilor lungi de procesare, cât și din cauza reproductibilității slabe.

Principiul

Testul Liquid autoHDL™ Cholesterol este o metodă omogenă pentru măsurarea directă a nivelurilor serice de HDL-C, fără a fi necesară nicio etapă de pretratare sau centrifugare offline. Metoda are un format cu doi reactivi. Primul reactiv conține α -ciclodextrină și sulfat de dextran pentru stabilizarea LDL, VLDL și chilomicronilor. Al doilea reactiv conține enzime modificate cu PEG care reacționează selectiv cu colesterolul prezent în particulele HDL. Ca urmare, doar colesterolul HDL face obiectul măsurării colesterolului.

Reactivi

R1: α -ciclodextrină 0,5 mM, sulfat de dextran 0,5 g/L, clorură de magneziu 2,0 mM, HSDA 0,3 g/L, soluție tampon, pH 7,0 \pm 0,1, conservant.

R2: POD > 15000 U/L, PEG-CO > 5000 U/L, PEG-CE > 800 U/L, 4-aminoantipiren 0,5 g/L, soluție tampon, pH 7,0 \pm 0,1, surfactant, conservant.

HSDA = Sodiu N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilină.

PEG-CO = Colesterol oxidază din Nocardia sp.

PEG-CE = Colesterol esterază din Pseudomonas

POD = Peroxidază din hrean

Prepararea reactivului

Reactiv 1: Reactivul 1 este gata de utilizare.

Reactiv 2: Reactivul 2 este gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Dacă sunt depozitați la 2-8°C, toți reactivii sunt stabili până la data de expirare de pe etichetă.

Precauții

1. Pentru diagnostic *in vitro*.
2. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura.
3. Toate specițiile utilizate în acest test trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie utilizate măsurile de precauție universale aplicate în unitatea dumneavoastră pentru manipularea și eliminarea materialelor în timpul testării și după testare.
4. Nu utilizați reactivul după data de expirare imprimată pe set.

Recoltarea și prepararea specițiilor

Specițiile recomandate sunt serul, plasma tratată cu EDTA sau plasma heparinizată.

Ser: Colectați sânge integral prin puncție venoasă și lăsați să se coaguleze. Centrifugați și eliminați serul cât mai curând posibil după recoltare (în interval de 3 ore).¹⁰

Plasmă: Specițiile pot fi colectate în EDTA sau heparină. Centrifugați și eliminați plasma cât mai curând posibil după recoltare (în interval de 3 ore).¹⁰

Dacă nu sunt analizate imediat, specițiile pot fi depozitate la 2-8°C până la 1 săptămână. Dacă specițiile trebuie depozitate mai mult de 1 săptămână, pot fi conservate la sub -20°C până la 1 lună. Pentru perioade de depozitare de la 1 lună la 2 ani, probele trebuie conservate la -70°C.¹⁰

Interacțiuni

Toate studiile de interferență au fost efectuate conform procedurilor recomandate în ghidul NCCLS nr. EP7-P pentru testarea interferențelor în chimia clinică.¹² S-a constatat că nivelurile de hemoglobină până la 100 mg/dL și nivelurile de bilirubină până la 20 mg/dL prezintă o interferență neglijabilă (<5%) în cazul acestei metode. Probele cu niveluri de substanțe interferente mai mari decât limitele superioare trebuie diluate cu ser fiziologic înainte de testare. Pentru efectele medicamentelor asupra nivelurilor serice ale colesterolului HDL, consultați lucrarea lui Young.¹³

Materiale furnizate

Liquid autoHDL™ Cholesterol Set de reactivi

Nr. catalog 12-H7545-162

Reactiv 1 3 x 40 mL

Reactiv 2 3 x 14 mL

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Soluție de calibrare Pointe autoHDL/LDL Cholesterol, număr catalog H7545-CAL
2. Soluții de control Pointe HDL cholesterol
3. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
4. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240

Procedură

Mai jos se află un exemplu general al procedurii de testare autoHDL™ pentru un analizor automat. Toate aplicațiile pentru analizoare trebuie validate în conformitate cu recomandările NCEP și CLIA.¹⁰ Pentru asistență pentru

Caracteristici de performanță

Interval test: 2 - 150 mg/dL

Acuratețe: Studiile comparative între metoda autoHDL™ Cholesterol utilizată pe analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar au dat următoarele rezultate:

Metodă	autoHDL™ Cholesterol
N	36
Colesterol HDL mediu	61
Interval (mg/dL)	30-124
Abaterea standard (mg/dL)	22
Analiza regresiei	Y=0,958x +2,6
Coeficient de corelare	R=0,982

Precizie:

Precizia pe parcursul zilei pentru reactivul Liquid autoHDL™ Cholesterol a fost determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2¹⁵ utilizându-se analizoare din seria Yumizen 200. Studiile de precizie pe parcursul zilei au generat următoarele rezultate:

Probă	REDUSĂ	RIDICATĂ
N	20	20
Media HDL Cholesterol (mg/dL)	28	108
Abaterea standard (mg/dL)	0,5	0,7
Coeficient de variație (%)	1,8	0,7

Precizia de la o zi la alta a fost de asemenea determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2.¹⁷ Studiile de precizie de la o zi la alta realizate pe analizoarele din seria Yumizen 200 au generat următoarele rezultate:

Probă	REDUSĂ	RIDICATĂ
N	20	20
Media HDL Cholesterol (mg/dL)	25	44
Abaterea standard (mg/dL)	1,0	2,1
Coeficient de variație (%)	3,9	3,9

Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,365 mg/dL.

Referințe

- Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
- Crouse J.R. et al, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
- Castelli, W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
- Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- Williams, P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).

- Kannel W.B., Castelli W.P, Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
- Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry, Vol.41, No. 10 (1995).
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol.4, No. 8, iunie 1984.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd. Ed., AACC Press, Washington DC, 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p.256.
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a. 1992.

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-H7545-162

Produs de
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 11/23 P803-H7545-MIN-RO