

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a colesterolului cu lipoproteine cu densitate mare în serul sau plasma umană cu ajutorul analizorului Yumizen C560. 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 exterioră 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 lipidelor 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 indicată pe etichetă. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Precauții și pericole

1. Pentru diagnostic *in vitro*.
2. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura.
3. Toate speciile 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.

Pericole:

R1 și R2: Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-H7545) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Recoltarea și prepararea speciilor

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

Pointe autoHDL™ Cholesterol Set de reactivi

Dacă nu sunt analizate imediat, speci­me­nele pot fi depozitate la 2-8°C până la 1 săptămână. Dacă speci­me­nele 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

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. O soluție de calibrare autoHDL/LDL Cholesterol
2. Soluții de control pentru colesterolul HDL
3. Analizorul Yumizen C560
4. Manualul de utilizare Yumizen C560

Procedură

Toate aplicațiile pentru analizoare trebuie validate în conformitate cu recomandările NCEP și CLIA.¹⁰ Pentru asistență pentru aplicații pe analizoare automate, contactați Departamentul de asistență tehnică.

Limitări

1. Nu trebuie utilizate anticoagulante care conțin citrat.
2. Protejați reactivii de lumina solară directă.
3. Depozitați reactivii conform instrucțiunilor.
4. Probele cu valori peste 150 mg/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină și reanalizate. Înmulțiți rezultatul cu doi.

Calibrarea

Este necesară soluție autoHDL/LDL™ Cholesterol pentru calibrare. Valoarea soluției de calibrare autoHDL/LDL™ a fost atribuită prin proceduri care pot fi urmărite conform Sistemului național de referință pentru colesterol (NRS/CHOL). Consultați prospectul setului de soluții de calibrare AutoHDL/LDL™ Cholesterol pentru instrucțiuni. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

Controlul calității

Fiabilitatea rezultatelor testelor trebuie monitorizată în mod obișnuit cu materiale de control care reproduc în mod rezonabil performanța probelor pacienților.¹⁰ Materialele de control al calității sunt destinate doar utilizării ca indicatori de acuratețe și precizie. Grupul pentru standardizarea lipidelor (LSP) din cadrul Programului național de educație pentru colesterol (NCEP) recomandă două niveluri de soluții de control, unul în intervalul normal (35-65 mg/dL) și unul în apropierea concentrațiilor pentru luarea deciziilor (<35 mg/dL). Trebuie stabilit un interval acceptabil al valorilor colesterolului HDL pentru soluțiile de control, prin analize repetate. Recuperarea valorilor soluțiilor de control în intervalul corespunzător ar trebui să fie criteriul utilizat în evaluarea performanței viitoarelor analize. Materialele de control al calității sunt destinate doar utilizării ca indicatori de acuratețe și precizie. Soluțiile de control trebuie procesate în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de HDL-C. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Rezultate

Pentru a transforma unitățile convenționale în unități SI, înmulțiți unitățile convenționale cu 0,02586.
 $\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L HDL colesterol}$

Valori așteptate

Valorile așteptate pentru colesterolul HDL sunt următoarele¹⁴:

Bărbați:	30 - 70 mg/dL
Femei:	30 - 85 mg/dL

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval de valori așteptate.

Conform NCEP, valorile HDL mai mari sau egale cu 35 mg/dL sunt considerate de dorit, iar valorile mai mari sau egale cu 60 mg/dL sunt considerate a oferi o anumită protecție împotriva bolii coronariene. Valorile sub 35 mg/dL sunt considerate a fi un factor de risc independent semnificativ pentru boala coronariană.⁹

Caracteristici de performanță specifice

1. Interval test: 2 - 150 mg/dL
2. Acuratețe: Studiile comparative între metoda autoHDL™ Cholesterol utilizată pe analizoarele din seria Yumizen C560 și un analizor similar au dat următoarele rezultate:

Metodă	HDL
N	81
HDL mediu (mg/dL)	51,2
Interval (mg/dL)	5-140
Abaterea standard	29,0
Analiza regresiei	$y = 0.982x + 0.4$
Coefficient de corelare	0,9975

3. Precizie: Precizia în cadrul ciclului de procesare și precizia totală pentru reactivul Liquid autoHDL™ Cholesterol a fost determinată în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2¹⁵ utilizându-se analizorul Yumizen C560.

Probă	În cursul zilei			Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20	40	40	40
Medie	32,6	67,7	135,6	32,8	67,4	132,6
Abaterea standard	0,6	0,7	0,8	6,6	0,6	1,2
Coefficient de variație (%)	1,8%	1,1%	0,6%	1,9%	1,8%	5,0%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0 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.

**Pointe
autoHDL™ Cholesterol
Set de reactivi**

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	HDL	Nr.:	218	Tip probă:	Ser
Chimie:	Colesterolul autoHDL	Denumire:	HDL	Direcție reacție:	Pozitiv
Tip reacție:	Timp fix	Undă secundară:	660	Zecimal	0
Undă primară:	605	Timp reacție:	51	82	
Unitate:	mg/dL				
Timp martor:	47	49			
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	2.0 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: 40 uL	-- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: -- uL	-- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	2	150	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă	<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

