

Προβλεπόμενη χρήση

Για τη βαθμονόμηση του Pointe autoHDL™ και του Σετ αντιδραστηρίων autoLDL™ Cholesterol σε ορό ή πλάσμα. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Σύνοψη

Οι λιποπρωτεΐνες είναι σωματίδια σφαιρικού σχήματος που περιέχουν διάφορες ποσότητες χοληστερόλης, τριγλυκεριδίων, φωσφολιπιδίων και πρωτεϊνών. Τα φωσφολιπίδια, η ελεύθερη χοληστερόλη και οι πρωτεΐνες συνιστούν την εξωτερική επιφάνεια του σωματιδίου λιποπρωτεΐνης, ενώ ο εσωτερικός πυρήνας περιέχει κυρίως εστεροποιημένη χοληστερόλη και τριγλυκερίδια. Κύρια λειτουργία αυτών των σωματιδίων είναι η διαλυτοποίηση και η μεταφορά της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στην κυκλοφορία του αίματος.

Οι σχετικές ποσότητες των συστατικών πρωτεϊνών και λιπιδίων προσδιορίζουν την πυκνότητα των σωματιδίων λιποπρωτεΐνης και παρέχουν μια βάση για την κατηγοριοποίησή τους.¹ Αυτές οι κατηγορίες είναι οι εξής: χυλομικρά, λιποπρωτεΐνη πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL), λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας (LDL) και λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας (HDL). Έχουν πραγματοποιηθεί πολλές κλινικές μελέτες που έχουν καταδείξει ότι αυτά τα σωματίδια λιποπρωτεΐνης έχουν πολύ ξεχωριστές και διαφορετικές επιδράσεις.^{2,4}

Όλες οι μελέτες καταδεικνύουν ότι η χοληστερόλη LDL αποτελεί παράγοντα-κλειδί στην παθογένεση της αθηροσκλήρωσης και της στεφανιαίας νόσου (CAD),^{2,8} ενώ η χοληστερόλη HDL παρατηρείται συχνά πως έχει προστατευτική δράση.

Τα αντιδραστήρια Liquid autoHDL™ και autoLDL™ Cholesterol παρέχουν έναν απλό και αποτελεσματικό τρόπο προσδιορισμού των επιπέδων αυτών των αναλυόμενων ουσιών. Αυτός ο βαθμονομητής ορόυ έχει αναπτυχθεί για τη βαθμονόμηση ακριβείας των αντιδραστηρίων Liquid autoHDL™ και autoLDL™ Cholesterol.

Αντιδραστήρια

Ο βαθμονομητής autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator είναι ένα παρασκευασμα λυοφιλοποιημένου ανθρώπινου ορού που περιέχει λιποπρωτεΐνες διαφόρων λιποπρωτεϊνικών κατηγοριών, συμπεριλαμβανομένων λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τιμή της χοληστερόλης LDL είναι ανιχνεύσιμη στη μέθοδο αναφοράς (β-ποσοτικός προσδιορισμός) για τον προσδιορισμό της χοληστερόλης LDL.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Εκτελέστε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή ορού με 3,0mL νερού τύπου αντιδραστηρίου. Κλείστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεροποιηθεί για 5 λεπτά. Στροβιλίστε απαλά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής που δεν έχει ανοιχτεί παραμένει σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C. Μετά την ανασύσταση, ο βαθμονομητής παραμένει σταθερός για 21 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C. Η σταθερότητα του ανασυσταμένου βαθμονομητή μπορεί να παραταθεί μέσω κλασμαποίησης και κατάψυξης του παρασκευάσματος ανασυσταμένου βαθμονομητή σε θερμοκρασία -80°C.

Προφυλάξεις

1. Ο βαθμονομητής προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε την περιοχή που προσβλήθηκε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή κατάποσης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. Για τυχόν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους ή την ασφάλεια, ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

4. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος δοκιμάστηκε με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HBsAg, HCV και για αντισώματα έναντι HIV-1/2. Καθώς καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας,

Του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, όλα τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμούς σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις.

Αλλοίωση

Τυχόν παρουσία υπερβολικής θολρότητας ή ανάπτυξης ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση.

Διαδικασία

Παρεχόμενα υλικά:

Ορός autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator (λυοφιλοποιημένος):

1 φιαλίδιο x 3,0 mL ανασυσταμένου όγκου.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

1. Liquid autoHDL™ ή autoLDL™ Cholesterol Reagent Kit.
2. Ογκομετρική πιπέτα (3,0 mL).
3. Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό που πληροί προδιαγραφές ισοδύναμες κεκαθαρισμένου νερού USP.

Βαθμονόμηση:

Ο βαθμονομητής πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση παράλληλα με τα δείγματα ασθενών σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο ένθετο συσκευασίας του Pointe autoHDL™ ή autoLDL™ Cholesterol Reagent. Τα υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων. Για την τιμή του σημείου ρύθμισης που παρατίθεται, ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου. Για τη συχνότητα βαθμονόμησης, ανατρέξτε στη σύσταση του κατασκευαστή του οργάνου. Για επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης του κατασκευαστή.

Αναμενόμενες τιμές

Οι αναμενόμενες τιμές για τη χοληστερόλη HDL ορού είναι οι εξής:⁹

Άνδρες:	30-70 mg/dL
Γυναίκες:	30-85 mg/dL

Σύμφωνα με το NCEP, τιμές HDL μεγαλύτερες ή ίσες με 35 mg/dL θεωρούνται επιθυμητές και τιμές μεγαλύτερες ή ίσες με 60 mg/dL θεωρείται ότι διασφαλίζουν κατά κάποιο τρόπο την προστασία έναντι της στεφανιαίας καρδιακής νόσου. Τιμές χαμηλότερες των 35 mg/dL θεωρούνται σημαντικός ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου εμφάνισης στεφανιαίας καρδιακής νόσου.⁸

Οι ακόλουθες συστάσεις NCEP για την κατηγοριοποίηση ασθενών προτείνονται για την πρόληψη και τη διαχείριση της στεφανιαίας καρδιακής νόσου.⁸

Χοληστερόλη LDL	Κατηγοριοποίηση
<130 mg/dL (3,36 mmol/L)	Επιθυμητό
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Όριο υψηλού κινδύνου
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Υψηλός κίνδυνος

Βιβλιογραφία

1. Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1.4 (1988).
2. 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).
3. Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New perspectives based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
4. Kannel, W.B., et al., Optima; Resources for Primary Prevention of Artherosclerotic Disease, Circulation, 70:157A-205A, (1984).

Pointe AutoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator

- Schaefer E.J. Et al., Pathogenesis and Management of Lipoprotein Disorders, N. Eng. J. Med., 312 (20) 1300-1310 (1985).
- The Lipid Research Clinics, Coronary Primary Prevention – Trial Results., JAMA, 251 (3) 351-374 (1985).
- Consensus Development Conference: Lowering Blood Cholesterol to Prevent Coronary Heart Disease, JAMA, 253 (14), 2080-2086 (1985).
- Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel of Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults, Arch. Intern. Med., 148:36-69 (1988).
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256 (1986).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) παρτίδας	Παρτίδα και κωδικός
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

H7545-CAL	Παρασκευάζεται από HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188		8°C 2°C	
-----------	--	--	------------	--

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.