

## Utilizarea prevăzută

Pentru calibrarea setului de reactivi pentru colesterol Pointe autoHDL™ și autoLDL™ din ser sau plasmă. 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, colesterolul liber și proteinele formează suprafața exterioară a particulei de lipoproteină, în timp ce nucleul interior conține în mare parte colesterol esterificat și trigliceride. Funcția principală a acestor particule este de a solubiliza și transporta colesterolul și trigliceridele în fluxul sanguin.

Cantitățile relative ale constituenților proteici și lipidici determină densitatea particulelor de lipoproteine și oferă o bază pentru clasificarea lor.<sup>1</sup> 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.<sup>2-4</sup>

Toate studiile indică colesterolul LDL ca factor cheie în patogeneza aterosclerozei și a bolii coronariene (BAC),<sup>2-8</sup> în timp ce colesterolul HDL are deseori un efect protector.

Reactivii pentru colesterol Liquid autoHDL™ și autoLDL™ oferă un mijloc simplu și eficient pentru determinarea nivelurilor acestor analiți. Această soluție de calibrare serică a fost dezvoltată pentru a asigura calibrarea precisă a reactivilor pentru colesterol Liquid autoHDL™ și autoLDL™.

## Reactivi

Soluția de calibrare autoHDL/LDL™ pentru colesterol este un preparat din ser uman liofilizat care conține lipoproteine din diverse clase de lipoproteine, inclusiv lipoproteine cu densitate mare.

NOTĂ: Valoarea colesterolului LDL poate fi urmărită prin metoda de referință (β-cuantificare) pentru determinarea colesterolului LDL.

## Prepararea

Soluție de calibrare reconstituită din ser liofilizat cu 3,0 mL de apă cu grad de reactiv. Închideți flaconul și lăsați-l să se odihnească timp de 5 minute. Rotiți ușor, evitând formarea spumei. Nu agitați.

## Depozitare și stabilitate

Dacă este depozitată la 2-8°C, soluția de calibrare nedeschisă este stabilă până la data de expirare indicată pe flacon. După reconstituire, soluția de calibrare este stabilă timp de 21 zile la 2-8°C. Stabilitatea soluției de calibrare reconstituite poate fi prelungită prin alicotarea și congelarea soluției de calibrare reconstituite la -80°C.

## Precauții

1. Această soluție de calibrare este pentru diagnostic *in vitro*.
2. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. În caz de contact cu pielea, clătiți zonele afectate cu cantități mari de apă. Contactați imediat medicul în caz de contact cu ochii sau ingerare. Consultați fișa cu date de securitate a materialului pentru orice informații cu privire la pericole sau siguranță.
3. Nu utilizați soluția de calibrare după data de expirare imprimată pe cutie.
4. **AVERTIZARE:** Material de origine umană. A se trata ca potențial infecțios. Fiecare unitate de plasmă donată utilizată pentru prepararea acestui produs a fost testată printr-o metodă aprobată de FDA și determinată ca nereactivă pentru prezența HbsAg, HCV și a

anticorpilor împotriva HIV-1/2. Pentru că nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurarea completă că virusul hepatitei B, Virusul imunodeficienței umane (HIV) sau alți agenți infecțioși sunt absenți, toate produsele de origine umană trebuie manipulate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate.

## Deteriorarea

Prezența unei turbidități extreme sau a altor creșteri poate indica deteriorare.

## Procedură

### Materiale furnizate:

Soluție de calibrare din ser (liofilizat) autoHDL/LDL™ colesterol:  
 1 flacon x 3,0 mL volum reconstituit.

### Materiale necesare, dar nefurnizate:

1. Lichid autoHDL™ sau autoLDL™ Cholesterol - set de reactivi.
2. Pipetă volumetrică (3,0 mL).
3. Apă distilată sau deionizată care îndeplinește specificațiile echivalente apei purificate USP.

## Calibrare:

Soluția de calibrare trebuie procesată alături de probele pacienților în conformitate cu instrucțiunile subliniate în prospectul reactivului Pointe autoHDL™ or, autoLDL™ Cholesterol. Materialele de calibrare au concentrații apropiate de nivelul de decizie medicală. Consultați eticheta flaconului pentru valoarea de referință indicată. Consultați recomandarea producătorului instrumentului cu privire la frecvența calibrărilor. Pentru asistență suplimentară, contactați departamentul de asistență tehnică al producătorului.

## Valori așteptate

Valorile așteptate pentru colesterolul HDL sunt următoarele:<sup>9</sup>

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

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.<sup>8</sup>

Următoarele recomandări NCEP pentru clasificarea pacienților sunt sugerate pentru prevenirea și gestionarea bolii coronariene.<sup>8</sup>

### Clasificare colesterol LDL

<130 mg/dL (3,36 mmol/L)	Dezirabil
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Borderline Risc crescut
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Risc crescut

## Referințe

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).

## 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	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

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

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.