

## Usò previsto

Calibrazione del kit di reagenti per colesterolo autoHDL™ e autoLDL™ di Pointe. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. Solo su prescrizione.

## Sommario

Le lipoproteine plasmatiche sono particelle sferiche che contengono quantità variabili di colesterolo, trigliceridi, fosfolipidi e proteine. I fosfolipidi, il colesterolo libero e le proteine costituiscono la superficie esterna della particella lipoproteica, mentre il nucleo interno contiene soprattutto colesterolo e trigliceridi esterificati. La funzione primaria di queste particelle è solubilizzare e trasportare il colesterolo e i trigliceridi nel flusso ematico.

Le proporzioni relative di proteine e lipidi determinano la densità di queste lipoproteine plasmatiche e servono come base per la loro classificazione. Le varie classi sono: chilomicroni, lipoproteine a bassissima densità (VLDL), lipoproteine a bassa densità (LDL) e lipoproteine ad alta densità (HDL). Numerosi studi clinici hanno evidenziato che le diverse classi di lipoproteine hanno effetti diversi.<sup>2-4</sup>

Gli studi indicano concordemente il colesterolo LDL come fattore chiave nella patogenesi dell'arteriosclerosi e della malattia coronarica (CAD),<sup>2-8</sup> mentre il colesterolo HDL è stato spesso osservato avere un effetto protettivo.

I reagenti liquidi per colesterolo autoHDL™ e autoLDL™ forniscono un mezzo semplice ed efficace per determinare i livelli di questi analiti. Questo calibratore sierico è stato sviluppato per fornire una calibrazione accurata dei reagenti liquidi per colesterolo autoHDL™ e autoLDL™.

## Reagenti

Il calibratore per colesterolo autoHDL/LDL™ è una preparazione a base di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti alle varie classi lipoproteiche, comprese quelle ad alta densità.

NOTA: Il valore del colesterolo LDL è confrontabile con il metodo di riferimento ( $\beta$ -quantificazione) per la misurazione del colesterolo LDL.

## Preparazione

Ricostituire il calibratore sierico liofilizzato con 3,0 ml di acqua di grado reagente. Chiudere la fiala e lasciare riposare per 5 minuti. Mescolare delicatamente, evitando la formazione di schiuma. Non agitare.

## Conservazione e stabilità

Se conservati a 2-8°C, i calibratori non aperti restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo la ricostituzione, i calibratori sono stabili per 21 giorni a 2-8°C. La stabilità del calibratore ricostituito può essere prolungata suddividendo il preparato e congelandolo a -80°C.

## Precauzioni

1. Il calibratore è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Non pipettare per bocca. In caso di contatto con la pelle, lavare con abbondante acqua le zone interessate. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico. Per informazioni sui rischi e sulla sicurezza, consultare la Scheda di sicurezza del materiale.
3. Non utilizzare il calibratore oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
4. ATTENZIONE: Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità da donatore utilizzata per preparare questo prodotto è stata testata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa a HbsAg, HCV e agli anticorpi anti-HIV-1/2. Poiché nessun metodo di analisi conosciuto può offrire una garanzia assoluta della presenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HbsAg) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti di origine umana devono essere manipolati in conformità con le buone pratiche di laboratorio e con le opportune precauzioni.

## Deterioramento

La presenza di forte torbidità o proliferazione microbica può essere indice di deterioramento.

## Procedura

### Materiali in dotazione

Calibratore sierico (liofilizzato) per colesterolo autoHDL/LDL™:  
1 fiala x 3,0 ml di volume ricostituito.

### Materiali necessari non in dotazione:

1. Kit di reagenti liquidi per colesterolo autoHDL™ oppure autoLDL™.
2. Pipetta volumetrica (3,0 ml).
3. Acqua distillata o deionizzata conforme alle specifiche, equivalente ad acqua purificata USP.

### Calibrazione:

Il calibratore deve essere processato insieme ai campioni dei pazienti come indicato nelle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo delle confezioni di reagenti per colesterolo autoHDL™ o autoLDL™ di Pointe. I materiali di calibrazione hanno concentrazioni vicine alla soglia medica critica. I valori di riferimento sono elencati sull'etichetta delle fiale. Per la frequenza di calibrazione, consultare le raccomandazioni del produttore dello strumento. Per ricevere ulteriore assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica del produttore.

### Valori attesi

I valori attesi per il colesterolo HDL nel siero sono:<sup>9</sup>

Uomini:	30-70 mg/dL
Donne:	30-85 mg/dL

Secondo il NCEP, valori di HDL maggiori o uguali a 35 mg/dl sono considerati auspicabili e valori maggiori o uguali a 60 mg/dl sono considerati in grado di offrire una certa protezione contro le patologie coronariche. Valori inferiori a 35 mg/dl sono considerati un fattore di rischio indipendente significativo per patologie coronariche.<sup>8</sup>

Per la prevenzione e il trattamento delle cardiopatie coronariche si suggerisce di seguire le seguenti raccomandazioni NCEP per la classificazione dei pazienti.<sup>8</sup>










Colesterolo LDL	Classificazioni
<130 mg/dl (3,36 mmol/L)	auspicabile
130-159m (3,36-4,11 mmol/L)	borderline per rischio elevato
160 mg/dl (4.14 mmol/L)	rischio elevato

### Riferimenti bibliografici

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).
5. Schaefer E.J. Et al., Pathogenesis and Management of Lipoprotein Disorders, N. Eng. J. Med., 312 (20) 1300-1310 (1985).
6. The Lipid Research Clinics, Coronary Primary Prevention – Trial Results., JAMA, 251 (3) 351-374 (1985).
7. Consensus Development Conference: Lowering Blood Cholesterol to Prevent Coronary Heart Disease, JAMA, 253 (14), 2080-2086 (1985).
8. 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).
9. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256 (1986).

# Calibratore Colesterolo AutoHDL/LDL™ Pointe

## Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbricante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	<b>Rx Only:</b> utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.