

Przeznaczenie

Do kalibracji zestawu odczynników Pointe autoHDL™ i autoLDL™ Cholesterol w surowicy lub osoczu. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Rx Only

Streszczenie

Lipoproteiny to cząstki o kulistym kształcie, które zawierają różne ilości cholesterolu, trójglicerydów, fosfolipidów i białek. Fosfolipid, wolny cholesterol i białko tworzą zewnętrzną powierzchnię cząsteczki lipoproteiny, podczas gdy wewnętrzny rdzeń zawiera głównie zestryfikowany cholesterol i trójglicerydy. Podstawową funkcją tych cząstek jest rozpuszczanie i transport cholesterolu i trójglicerydów w krwiobiegu.

Względne ilości składników białkowych i lipidowych określają gęstość cząstek lipoprotein i stanowią podstawę ich klasyfikacji.¹ Te klasy to: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo małej gęstości (VLDL), lipoproteiny o małej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Przeprowadzono wiele badań klinicznych, które wykazały, że te cząsteczki lipoprotein mają bardzo różne i zróżnicowane efekty.²⁻⁴

Wszystkie badania wskazują, że cholesterol LDL jest kluczowym czynnikiem w patogenezie miażdżycy tętnic i choroby wieńcowej (CAD),²⁻⁸ podczas gdy często obserwowano, że cholesterol HDL ma działanie ochronne.

Odczynniki Liquid autoHDL™ i autoLDL™ Cholesterol zapewniają prosty i skuteczny sposób oznaczania poziomów tych analitów. Ten kalibrator surowicy został opracowany w celu zapewnienia dokładnej kalibracji odczynników Liquid autoHDL™ i autoLDL™ Cholesterol.

Odczynniki

AutoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator jest preparatem liofilizowanej surowicy ludzkiej zawierającej lipoproteiny z różnych klas lipoprotein, w tym lipoproteiny o dużej gęstości.

UWAGA: Wartość cholesterolu LDL jest identyfikowalna z metodą referencyjną (beta - oznaczenie ilościowe) do oznaczania cholesterolu LDL.

Przygotowanie

Rozpuścić kalibrator liofilizowanej surowicy w 3,0 ml wody odpowiedniej do odczynników. Zamknąć fiolkę i odstawić na 5 minut. Delikatnie wirować, unikając tworzenia się piany. Nie wstrząsać.

Przechowywanie i stabilność

Nieotwarty kalibrator przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na folce. Po rekonstrukcji kalibrator jest stabilny przez 21 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć przez podzielenie i zamrożenie odtworzonego preparatu kalibratora w temperaturze -80°C.

Środki ostrożności

- Ten kalibrator jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.
- Nie pipetować ustami. W przypadku kontaktu ze skórą przemyć dotknięte obszary dużą ilością wody. Natychmiast uzyskać pomoc lekarską w przypadku kontaktu z oczami lub połknięcia. Informacje o zagrożeniach lub bezpieczeństwie znajdują się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.
- Nie używać kalibratora po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- OSTRZEŻENIE:** Materiał pochodzenia ludzkiego. Traktuj jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka dawcy osocza użyta do przygotowania tego produktu została przetestowana metodą zatwierdzoną przez FDA i uznana za niereaktywną na obecność HbsAg, HCV i przeciwciał przeciwko HIV-1/2. Ponieważ żadna znana metoda testowa nie daje całkowitej pewności, że wirus zapalenia wątroby typu B, ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV) lub inne czynniki zakaźne są nieobecne, ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy obchodzić się zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, stosując odpowiednie środki ostrożności.

Degradacja

Obecność skrajnego zmętnienia lub wzrostu może wskazywać na pogorszenie.

Procedura

Dostarczone materiały:

autoHDL/LDL Cholesterol Calibrator surowica (liofilizowana):
1 fiołka x 3,0 ml objętości po rekonstrukcji.

Materiały wymagane, ale niedostarczone:

- Płynny zestaw odczynników autoHDL™ lub autoLDL™ Cholesterol.
- Pipeta objętościowa (3,0 ml).
- Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca specyfikację odpowiadającą wodzie oczyszczonej USP.

Kalibracja:

Kalibrator powinien być analizowany wzdłuż bocznych próbek pacjentów zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w ulotce dołączonej do opakowania odczynnika Pointe autoHDL lub autoLDL Cholesterol Reagent. Materiały kalibracyjne mają stężenia zbliżone do poziomu decyzji medycznej. Patrz etykieta fiolki dla podanej wartości zadanej. Zapoznaj się z zaleceniami producenta przyrządu dotyczącymi częstotliwości kalibracji. Aby uzyskać dodatkową pomoc, skontaktuj się z Działem Obsługi Technicznej producenta.

Wartości oczekiwane

Wartości oczekiwane dla cholesterolu HDL w surowicy są następujące:⁹

Mężczyźni:	30-70 mg/dL
Kobiety:	30-85 mg/dL

Według NCEP wartości HDL większe lub równe 35 mg/dL są uważane za pożądane, a wartości większe lub równe 60 mg/dL uważa się za zapewniające pewną ochronę przed chorobą niedokrwienną serca. Wartości poniżej 35 mg/dL są uważane za istotny niezależny czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca.⁸

Sugeruje się następujące zalecenia NCEP dotyczące klasyfikacji pacjentów w profilaktyce i leczeniu choroby niedokrwiennej serca.⁸

LDL Cholesterol	Klasyfikacja
<130 mg/dl (3.36 mmol/L)	Pożądany
130-159 mg/dl (3.36-4.11 mmol/L)	Granica wysokiego ryzyka
160 mg/dl (4.14 mmol/L)	Wysokie ryzyko










Piśmiennictwo






- 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).
- 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).
- Kannel, W.B., et al., Optima; Resources for Primary Prevention of Artherosclerotic Disease, Circulation, 70:157A-205A, (1984).
- 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).

Pointe AutoHDL/LDL Cholesterol Calibrator

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).

Symbole

 Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	 Numer LOT i kod
 Numer katalogowy	 Producent
 Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur
 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
 Znak CE	 Autoryzowany przedstawiciel na Europę

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

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

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



Certyfikacja

POINTE zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są wytwarzane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji do podanej daty ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.