



INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B75182582	n° 6 flaconi x 18 mL (R.A) n° 6 flaconi x 6 mL (R.B)
CHEMILAB	 B81180291	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 11 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

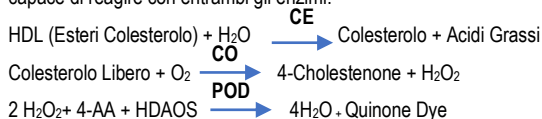
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del colesterolo HDL nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

Il colesterolo rappresenta un componente essenziale delle membrane cellulari e delle lipoproteine ed è un precursore per la sintesi degli ormoni steroidei e degli acidi biliari. Circa il 25% del colesterolo totale presente nel siero viene veicolato nella frazione ad alta densità dalle lipoproteine (HDL, High Density Lipoproteins). Il 50% circa della massa HDL è rappresentato da proteine, il 30% da fosfolipidi ed il rimanente 20% da colesterolo. Fegato ed intestino sono entrambi coinvolti nella produzione di HDL che sembrano giocare un ruolo centrale nell'efflusso di colesterolo dai tessuti periferici, riducendo la quantità di colesterolo qui immagazzinata. Le HDL sono implicate anche nel meccanismo di riconduzione del colesterolo dalla periferia al fegato per essere eliminato e trasformato in acidi biliari, evento metabolico noto sotto il nome di trasporto inverso di colesterolo.


PRINCIPIO DEL METODO

Metodo enzimatico. Il reattivo HDL-L è prodotto usando una combinazione di detergenti e composti fosforosi che legano specificamente LDL, VLDL e CM (chilomicroni) ma non le HDL. Tale combinazione non permette a LDL, VLDL e CM la reazione con CO (Colesterolo Ossidasi) e CE (Colesterolo Esterasi) mentre l'HDL-colesterolo rimane capace di reagire con entrambi gli enzimi.



Il composto (Quinone dye) formatosi, letto ad una λ di 600 nm, sviluppa una colorazione la cui intensità è proporzionale alla concentrazione in HDL del campione in esame.

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazioni

Reagent A:		
	Conc.	U.M.
Dextran sulphate	≤10.0	g/dL
Magnesio Cloruro Esaidrato	≤ 5.0	g/dL
Brj 35	≤ 10.0	g/dL
Reagent B:		
Colesterolo esterasi (CE)	≤5.00	KU/L
Colesterolo ossidasi (CO)	≤5.00	KU/L
Perossidasi (POD)	≤8000	U/L
AAP (Amino Anti Pirina)	≤1.00	g/dL
Detergente	≤2.00	%

*Avvertenza: Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.

- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Colesterolo sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità

Calibrazione

Per calibrare utilizzare "Calibratore Sclavo HDL/LDL" cod. B35182590.

Tracciabilità

La tracciabilità del Colesterolo HDL è visibile nell'inserto della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma con eparina. I campioni possono essere conservati per 7 giorni a 4-8°C oppure per 30 giorni a -70°C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti A e B sono liquidi pronti all'uso. Dopo apertura i reagenti sono stabili 60 giorni se mantenuti ad una temperatura di 2-8°C. Non miscelare tra lotti diversi. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni delle reazioni e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 600 nm
Temperatura: 37°C
Reazione Endpoint (reazione in incremento)

Tecnica – Procedura con reagente B come starter

Portare i reagenti alla temperatura di reazione e operare lontano dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A	μL	1000	1000	1000
Campione	μL	-	-	15
Siero di Calibrazione	μL	-	15	-
Bianco	μL	15	-	-
Miscelare, dopo 2 min aggiungere:				
	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente B	μL	350	350	350

Miscelare bene quindi attendere 5 minuti a 37°C prima della lettura.

Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione del risultato.



Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione di Colesterolo HDL:

Δ O.D. Cal (O.D. cal – O.D B cal)

(Cal = calibratore) (B cal = Bianco del Calibratore)

Δ O.D. Campione (O.D. Cam – O.D B Cam)

(cam=campione) (B Cam = Bianco Campione)

$\frac{\Delta O.D. Campione}{\Delta O.D. Calibratore} \times Cal. Conc. (mg/dL) = HDL direct. (mg/dL)$

$\Delta O.D. Calibratore$

Unità di Conversione

Mg/dL = mmol/L x 38.67

Mmol/L = mg/dL x 0.02586

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Valori normali

Siero o Plasma.

Maschi:

- Valori nella norma (nessun rischio): > 55 mg/dL (> 1,45 mmol/L)
- Valori borderline (rischio moderato): 35 - 55 mg/dL (0,90 - 1,45 mmol/L)
- Valori elevati (rischio elevato): < 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L)

Femmine:

- Valori nella norma (nessun rischio): > 65 mg/dL (> 1,68 mmol/L)
- Valori borderline (rischio moderato): 45 - 65 mg/dL (1,15 - 1,68 mmol/L)
- Valori elevati (rischio elevato): < 45 mg/dL (< 1,15 mmol/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 200 mg/dL. Se il valore supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Valore Assegnato (mg/dL)	Media (mg/dL)	Recovery (%)
Basso	25	27,30	24,12	88,4
Alto	25	60,70	59,82	98,5

Interferenze

Interferente	Limite
Bilirubina	60 mg/dL
Emoglobina	3 g /dL
Lipidi	2.5 g /dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	24,68	0,40	1,6	40
Medio	mg/dL	60,70	0,68	1,1	40
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	24,68	0,32	1,3	40
Alto	mg/dL	60,70	0,76	1,3	40








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di circa di 2.7 mg/dL (0.0698 mmol/L) di Colesterolo HDL nelle condizioni stabilite per questo test.

Confronto tra metodi

Il metodo per Colesterolo HDL è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 100 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0,323
Pendenza	0,699
Coeff. Correlazione (R)	0,991

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Hørdler, and D. W. Moss (1977) Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
- Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

