

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: **HDL**

APP. CODE: **035**

WAVELENGTH (Sec/Pri): **700 - 600**

ASSAY: **2-POINT END** TIME: **10**
POINT: **3 - 31**

SAMPLE VOL: **NORMAL: 3**
DECREASE: 2
INCREASE: 5

R1 VOLUME: **270**
R2 VOLUME: **90**
R3 VOLUME: **0**
R4 VOLUME: **0**

ABS LIMIT: **32000 - INC**

PROZONE LIMIT: **0 - UPPER**

CALIB METHOD: **LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)**

SD LIMIT: **0.250**

DUPLICATE LIMIT: **3%**

ST. 1 CONC: **0.0**

EXPECTED VALUE: **30.0 - 90.0**

UNIT: **mg/dl**

INSTR. FACTOR (y=ax+b): **a=1 b=0**

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 866)

TEST NAME: **HDL**

SAMPLE: Volume **3 µl** Dilution **0 µl**

REAGENTS: R1 Volume **270 µl** Dilution **0 µl**
R2 Volume **90 µl** Dilution **0 µl**

WAVELENGHT: Pri. **600** Sec. **700**

METHOD: **END**

REACTION SLOPE: **+**

MEASURING POINT 1: First **0** Last **27**

MEASURING POINT 2: First **0** Last **10**

REAGENT OD LIMIT: First L **-0.1** First H **0.5**
Last L **-0.1** Last H **0.5**

DYNAMIC RANGE: L **1.0** H **220**

CORRELATION FACTOR: A **1** B **0**

UNIT: **mg/dl**

CALIBRATION TYPE: **AB**

FORMULA: **Y = AX + B**

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO

rev. 09/05/2019

HDL-direct FL

HD 2H160	6 x 20 + 2 x 20 ml
HD 6U240	4 x 45 + 4 x 15 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del colesterolo-HDL nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

L'anticorpo anti β -lipoproteina umana contenuto nel reagente R1 si lega alle lipoproteine (LDL, VLDL e chilomicroni) ad esclusione dell'HDL. All'aggiunta del reagente R2, i complessi antigeno-anticorpo formatisi bloccano le reazioni enzimatiche. La colesterolo esterasi (CHE) e la colesterolo ossidasi (CO) contenute nel reagente R2 reagiscono solo con la frazione HDL del colesterolo nel campione. Il perossido di idrogeno prodotto dalle reazioni enzimatiche con l'HDL-C forma un complesso di colore blu come risultato della condensazione ossidativa del F-DAOS [N-etil-N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-3,5-dimetossi-4-fluoroanilina sale sodico] e 4-aminoantipirina (4-AAP) in presenza di perossidasi (POD). Misurando l'assorbanza del complesso di colore blu alla lunghezza d'onda 593 nm, può essere calcolata la concentrazione di HDL-C nel campione comparandola all'assorbanza del calibratore.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

HDL-C R1 2H160: 6 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U240: 4 x 45 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone di Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbato ossidasi 2700 U/l, anticorpo anti lipoproteine umane, miscela di 5-cloro-2-metil-2-H-isotiazol-3-one e 2-metil-2-H-isotiazol-3-one (3:1) in concentrazione 0.0015-0.06%.

HDL-C R2 2H160: 2 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U240: 4 x 15 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good 30 mmol/l pH 7.0, colesterolo esterasi 4000 U/l, colesterolo ossidasi 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

HDL-C R1: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Evitare di respirare i vapori (P261). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (P303+P361+P353). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313).

HDL-C R2: Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder^(1,2). Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE

Siero. E' raccomandata l'esecuzione del test immediatamente dopo il prelievo. Acido ascorbico, bilirubina ed emoglobina non producono interferenze significative.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomo adulto: 35.3 - 79.5 mg/dl
Donna adulta: 42.0 - 88.0 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

Il metodo è lineare fino a 220 mg/dl.

Qualora il risultato fosse superiore si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze

non sono state riscontrate interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina libera ≤ 50 mg/dl
bilirubina coniugata ≤ 40 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	32.1	0.18	0.55
campione 2	88.9	0.61	0.68

Confronto fra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

HDL-direct Chema = x
HDL-C concorrente = y
n = 50

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH

rev. 09/05/2019

HDL-direct FL

HD 2H160	6 x 20 + 2 x 20 ml
HD 6U240	4 x 45 + 4 x 15 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of HDL-cholesterol in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti human β -lipoprotein antibody in reagent R1 binds to lipoproteins (LDL, VLDL, and chylomicrons) other than HDL. The antigen-antibody complexes formed block enzyme reactions when reagent R2 is added. Cholesterol esterase and cholesterol oxidase in reagent R2 react only with HDL-C. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with HDL-C yields a blue color complex upon oxidative condensation of F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline, sodium salt] and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase. By measuring the absorbance of the blue color complex produced, at the optimum wavelength of 593 nm, the HDL-C concentration in the sample can be calculated when compared with the absorbance of the HDL-C Calibrator.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.

The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

HDL-C R1 2H160: 6 x 20 ml (liquid) white cap
6U240: 4 x 45 ml (liquid) white cap

Composition: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipyrine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate oxidase 2700 U/l, and anti human-lipoprotein antibody, blend of 5-chloro-2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and 2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1) in concentration 0.0015-0.06%.

HDL-C R2 2H160: 2 x 20 ml (liquid) red cap
6U240: 4 x 15 ml (liquid) red cap

Composition: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, cholesterol esterase 4000 U/l, cholesterol oxidase 20000 U/l, and F-DAOS 0.8 mmol/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.

Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.

Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

HDL-C R1: Warning. May cause an allergic skin reaction (H317). Avoid breathing vapours (P261). IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (P303+P361+P353). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice (P333+P313).

HDL-C R2: It is not classified as hazardous.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN

Use serum as a specimen. It is recommended to measure HDL-C immediately after collection. Ascorbic acid, bilirubin, and hemoglobin do not have a significant effect on the measurement.

EXPECTED VALUES

Adult male: 35.3 - 79.5 mg/dl
Adult female: 42.0 - 88.0 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA

with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA

HDL-direct FL

HD 2H160	6 x 20 + 2 x 20 ml
HD 6U240	4 x 45 + 4 x 15 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du cholestérol-HDL dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'anticorps anti β -lipoprotéine humaine contenue dans le réactif R1 se lie aux lipoprotéines (LDL, VLDL et chylomicrons) à l'exclusion de l'HDL. À l'ajout du réactif R2, les complexes antigène-anticorps qui se sont formés bloquent les réactions enzymatiques. La cholestérol estérase (CHE) et la cholestérol oxydase (CO) contenues dans le réactif R2 réagissent uniquement avec la fraction HDL du cholestérol dans l'échantillon. Le peroxyde d'hydrogène produit par les réactions enzymatiques avec l'HDL-C forme un complexe de couleur bleue, résultat de la condensation oxydative du F-DAOS [N-étil-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyle)-3,5-diméthoxy-4-fluoroaniline sel sodique] et 4-aminoantipirine (4-AAP) en présence de peroxydase (POD).

La mesure de l'absorbance du complexe de couleur bleue à la longueur d'onde 593 nm permet de calculer la concentration d'HDL-C dans l'échantillon en la comparant à l'absorbance du calibrateur.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**HDL-C R1 2H160: 6 x 20 ml (liquide) capsule blanc
6U240: 4 x 45 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate oxydase 2700 U/l, anticorps anti lipoprotéines humaines, mélange de 5-chloro-2-méthyl-2-H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2-H-isothiazol-3-one (3:1) en concentration de 0.0015-0.06%.

**HDL-C R2 2H160: 2 x 20 ml (liquide) capsule rouge
6U240: 4 x 15 ml (liquide) capsule rouge**

Composition: tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, cholestérol estérase 4000 U/l, cholestérol oxydase 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité après la première ouverture: 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

HDL-C R1: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Éviter de respirer les vapeurs (P261). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (P303+P361+P353). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313).

HDL-C R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

La N-acétylcystéine (NAC), la métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^{1,2} Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON

Sérum. Il est recommandé de procéder au test immédiatement après le prélèvement. Acide ascorbique, bilirubine et héroglobine ne produisent pas d'interférences significatives.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Homme adulte: 35.3 - 79.5 mg/dl
Femme adulte: 42.0 - 88.0 mg/dl

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles: demandez :

QUANTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à 220 mg/dl.
Si le résultat est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'a été relevée en présence de:
hémoglobine ≤ 500 mg/dl
bilirubine libre ≤ 50 mg/dl
bilirubine conjuguée ≤ 40 mg/dl
acide ascorbique ≤ 50 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	32.1	0.18	0.55
échantillon 2	88.9	0.61	0.68

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{HDL-direct Chema} = x$$

$$\text{HDL-C concurrent} = y$$

$$n = 50$$

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl } r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL**HDL-direct FL**

rev. 09/05/2019

**HD 2H160 6 x 20 ml (líquido) capsula blanca
6U240: 4 x 45 ml (líquido) capsula blanca**

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de colesterol-HDL en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

El anticuerpo anti β -lipoproteína humana contenido en el reactivo R1 se une a las lipoproteínas (LDL, VLDL y quilomicrones) con exclusión de HDL. Con la adición del reactivo R2, los complejos antigeno-anticuerpo formados bloquean las reacciones enzimáticas. La colesterol esterasa (CHE) y la colesterol oxidasa (CO) contenidas en el reactivo R2 reaccionan solo con la fracción HDL de colesterol en la muestra. El peróxido de hidrógeno producido por las reacciones enzimáticas con HDL-C forma un complejo de color azul como resultado de la condensación oxidativa de F-DAOS [N-étil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropile)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina sal de sodio] y 4-aminoantipirina (4-AAP) en presencia de peroxidasa (POD).

Midiendo la absorbancia del complejo de color azul a la longitud de onda 593 nm se puede calcular la concentración de HDL-C en la muestra, comparándola con la absorbancia del calibrador.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

**HDL-C R1 2H160: 6 x 20 ml (líquido) cápsula blanca
6U240: 4 x 45 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbato oxidasa

2700 U/l, anticuerpo anti lipoproteínas humanas, mezcla de 5-cloro-2-metil-2-H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2-H-isotiazol-3-ona (3:1) en concentración 0.0015-0.06%.

**HDL-C R2 2H160: 2 x 20 ml (líquido) cápsula roja
6U240: 4 x 15 ml (líquido) cápsula roja**

Composición: tampón de Good 30 mmol/l pH 7.0, colesterol esterasa 4000 U/l, colesterol oxidasa 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

HDL-C R1: ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Evitar respirar los vapores (P261). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (P303+P361+P353). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313).

HDL-C R2: No está clasificado como peligroso.

La N-acetyl cisteína (NAC), el metilmazol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^{1,2} Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA

Suero. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la extracción. El ácido ascórbico, la bilirrubina y la hemoglobina no producen interferencias significativas.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombre adulto: 35.3 - 79.5 mg/dl
Mujer adulta: 42.0 - 88.0 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA** con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta 220 mg/dl.

Si el resultado fuese superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se han encontrado interferencias en presencia de:
hemoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirrubina libre ≤ 50 mg/dl
bilirrubina conjugada ≤ 40 mg/dl
ácido ascórbico ≤ 50 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	32.1	0.18	0.55
muestra 2	88.9	0.61	0.68

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\text{HDL-direct Chema} = x$$

$$\text{HDL-C competencia} = y$$

$$n = 50$$

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl } r^2 = 0.998$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regulación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 09/05/2019

HDL-директ FL

HD 2H160 6 x 20 + 2 x 20 мл
HD 6U240 4 x 45 + 4 x 15 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro HDL-холестерин в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Антитело человеческий анти β -липопротеин, содержащийся в реагенте R1, связывается с липопротеинами (LDL, VLDL и киломикроны), за исключением HDL. При добавлении реагента R2 образующиеся комплексы антиген-антитело блокируют энзиматические реакции. Эстераза холестерола (CHE) и оксидаза холестерола (CO), содержащиеся в реагенте R2, реагируют только с фракцией HDL холестерола в пробе. Пероксид гидrogena, полученный в результате энзиматических реакций с HDL-C, образует комплекс синего цвета, являющийся результатом окислительной концентрации F-DAOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-фторанилина натриевая соль] и 4-аминогиппирина (4-AAP) в присутствии пероксидазы (POD).</p