

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>HDL</b>
APP. CODE:	<b>035</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 600</b>
ASSAY:	<b>2-POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 3 - 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>3</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>
	R1 VOLUME: <b>270</b> R2 VOLUME: <b>90</b> R3 VOLUME: <b>0</b> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR</b> (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>30.0 - 90.0</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1    b= 0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 866)</b>	
TEST NAME:	<b>HDL</b>
SAMPLE:	Volume <b>3</b> µl      Dilution <b>0</b> µl
REAGENTS:	R1 Volume <b>270</b> µl      Dilution <b>0</b> µl R2 Volume <b>90</b> µl      Dilution <b>0</b> µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>600</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>1.0</b> H <b>220</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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 antigene-anticorpo formati 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.<sup>(1,2)</sup> 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.

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

Composizione: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate ossidasi 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 (liquido) red cap**  
**6U240: 4 x 15 ml (liquido) red cap**

Composizione: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, colesterolo esterasi 4000 U/l, colesterolo ossidasi 20000 U/l, and F-DAOS 0.8 mmol/l.

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 mg/dl    r<sup>2</sup> = 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**

Composizione: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate ossidasi 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**

Composizione: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, colesterolo esterasi 4000 U/l, colesterolo ossidasi 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.<sup>(1,2)</sup> 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**  
with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:  
**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**  
**Linearity**  
the method is linear up to 220 mg/dl.  
If the limit is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 1 mg/dl.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 500 mg/dl  
bilirubin (free) ≤ 50 mg/dl  
bilirubin (conjugated) ≤ 40 mg/dl  
ascorbic acid ≤ 50 mg/dl

**Precision**  
intra assay (n=10)    mean (mg/dl)    SD (mg/dl)    CV%  
sample 1    32.1    0.18    0.55  
sample 2    88.9    0.61    0.68

**Comparison**  
a comparison between HDL-direct FL and other methods has shown the following results:

HDL-C Chema = x  
HDL-C competitor = y  
n = 50  
  
y = 0.96x + 2.5 mg/dl    r<sup>2</sup> = 0.998

**WASTE DISPOSAL**  
This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

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 chylomi- crons) 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-etil-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyle)-3,5-di-méthoxy-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.

<b>HDL-C R1</b>	<b>2H160: 6 x 20 ml (liquide) capsule blanc</b>
	<b>6U240: 4 x 45 ml (liquide) capsule blanc</b>

Composition : tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-ami-noantipirine 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%.

<b>HDL-C R2</b>	<b>2H160: 2 x 20 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>6U240: 4 x 15 ml (liquide) capsule rouge</b>

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'éti-quette 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 cuta- née (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), le métamizole et l'acétamino-phène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.<sup>(1,2)</sup> Pour éviter toute interférence, le prélève- ment de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

#### ÉCHANTILLON

Sérum. Il est recommandé de procéder au test immédia- tement après le prélèvement. Acide ascorbique, bilirubine et hémoglobine ne produisent pas d'interférences signifi- catives.

#### 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 recomman- dée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle sui- vants sont disponiblessur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain mul- ti-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

#### PERFORMANCES DU TEST

**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à 220 mg/dl.

Si le résultat estsupérieur, il est conseillé de diluer l'échan- tillon 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:

HDL-direct Chema = x			
HDL-C concurrent = y			
n = 50			
y = 0.96x + 2.5 mg/dl	r <sup>2</sup> = 0.998		

#### REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora- toires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementa- tion nationale/internationale.

HDL-direct Chema = x
HDL-C concurrent = y
n = 50
y = 0.96x + 2.5 mg/dl
r<sup>2</sup> = 0.998

#### ESPAÑOL

HDL-direct FL	
HD 2H160	6 x 20 + 2 x 20 ml
HD 6U240	4 x 45 + 4 x 15 ml

#### USO

Reactivo 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 antigéno-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-etil-N- (2-hidroxi-3-sulfopropil) -3,5-dime-toxi-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 man- tienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

<b>HDL-C R1</b>	<b>2H160: 6 x 20 ml (liquido) cápsula blanca</b>
	<b>6U240: 4 x 45 ml (liquido) cápsula blanca</b>

Composición: tampón de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-ami-noantipirina 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-isotia-zol-3-ona (3:1) en concentración 0.0015-0.06%.

<b>HDL-C R2</b>	<b>2H160: 2 x 20 ml (liquido) cápsula roja</b>
	<b>6U240: 4 x 15 ml (liquido) cápsula roja</b>

Composición: tampón de Good 30 mmol/l pH 7.0, coles- terol 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 alér- gica en la piel (H317). Evitar respirar los vapo- res (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-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.<sup>(1,2)</sup> 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 bilirubina y la hemoglobina no producen interferencias significati- vas.

#### 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 siguien- tes 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 cali- brador 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/limite de detectabilidad**
El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

#### Interferencias

No se han encontrado interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina 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:

HDL-direct Chema = x			
HDL-C competencia = y			
n = 50			
y = 0.96x + 2.5 mg/dl	r <sup>2</sup> = 0.998		

#### INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de aná- lisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla- mentación nacional/internacional.

#### РУССКИЙ

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 человеческого 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 холестерина (CHE) и оксидаза холестерина (CO), содержащиеся в реагенте R2, реагируют только с фракцией HDL холестерина в пробе. Пероксид гидро- гена, полученный в результате энзиматических реакций с HDL-C, образует комплекс синего цвета, являющийся результатом окислительной конденсации F-DAOS [N-э- тил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-ф- торанилина натриевая соль] и 4-аминоантипирин (4-AAP) в присутствии пероксидаза (POD). Измерив абсорбцию комплекса синего цвета при волне длиной 593 нм можно вычислить концентрацию HDL-C в пробе, сравнивая ее с абсорбцией калибратора.

Измерив абсорбцию комплекса синего цвета при волне длиной 593 нм можно вычислить концентрацию HDL-C в пробе, сравнивая ее с абсорбцией калибратора.

#### ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

**Только для целей диагностики in vitro.**

Компоненты набора, сохраняемые при 2-8 °C, ста- бильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнеч- ным лучам.

<b>HDL-C R1</b>	<b>2H160: 6 x 20 мл (жидкий) белый капсула</b>
	<b>6U240: 4 x 45 мл (жидкий) белый капсула</b>

Состав: буфер Ёуда 30 ммоль/л pH 7.0, 4-аминоан- типирин 0.9 ммоль/л, POD 2400 Ед./л, аскорбат оксидазы 2700 Ед./л, антитело анти липопротеины человеческие, смесь 5-хлор-2-метл-2-Н-изотиазол-3-он и 2-метли-2-Н-изотиазол-3-он (3:1) с concentra- цией 0.0015-0.06%.

<b>HDL-C R2</b>	<b>2H160: 2 x 20 мл (жидкий) красная капсула</b>
	<b>6U240: 4 x 15 мл (жидкий) красная капсула</b>

Состав: буфер Ёуда 30 ммоль/л pH 7.0, холестерол эстераза 4000 Ед./л, холестерол оксидаза 20000 Ед./л, F-DAOS 0.8 ммоль/л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.
Стабильность после первого открытия: предпочти- тельно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**HDL-C R1: Осторожно.** Может вызывать аллергическую кожную реакцию (H317). Избегать вдыхания паров (P261). ПРI ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой. (P303+P361+P353). При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу (P333 + P313).

**HDL-C R2:** Не являться опасным.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.<sup>(1,2)</sup> Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

#### ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Рекомендуется проводить исследование сразу же после взятия пробы. Аскорбиновая кислота, билирубин и гемоглобин не оказывают существенного влияния на результаты.

#### ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослый мужчина: 35.3 – 79.5 мг/дл
Взрослая женщина: 42.0 – 88.0 мг/дл

Каждая лаборатория должна установить ориенти- ровочные интервалы в зависимость от собственного населения.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль каче- ства. Для этой цели можно заказать следующие кон- трольные сыворотки человеческого происхождения:

**QUANTINORM CHEMA**

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

**QUANTIPATH CHEMA**

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор челове- ческого происхождения:

**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

#### РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

#### Линейность

метод является линейным до 220 мг/дл.

Если показатель превышает данное значение, реко- мендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**
С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

#### Помехи

не наблюдалась интерференция в присутствии:

гемоглобина ≤ 500 мг/дл
свободного билирубина ≤ 50 мг/дл
кньююгированного билирубина ≤ 40 мг/дл
аскорбиновой кислоты ≤ 50 мг/дл

**Точность**
в серии (n=10)

	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	32.1	0.18	0.55
образец 2	88.9	0.61	0.68

**Сравнение методов**
при сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 50 образцах:





HDL-ДИРЕКТ Chema = x			
HDL-C конкурента = y			
y = 0.96x + 2.5 мг/дл	r <sup>2</sup> =0.998		

#### ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в про- фессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами

#### BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
3) Rifai, N., Warnick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACCC Press. Washington, DC, USA, 1994
4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
5) Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med 62,707 - 714, (1977)

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции