

| APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912 | |
|---|---|
| TEST: | HDL |
| APP. CODE: | 035 |
| WAVELENGTH (Sec/Pri): | 700 - 600 |
| ASSAY: | 2-POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 3 - 31</i> |
| 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 / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 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 |
| WAVELENGTH: | 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 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.^(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 mg/dl r² = 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
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 r² = 0.998

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

