

COLESTEROLO HDL SL

Metodo enzimatico diretto senza precipitazione
Reagenti liquidi pronti all'uso



REF. 0026 90 + 30 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Colesterolo HDL nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Particolari polianioni bloccano nella prima fase le lipoproteine interferenti (LDL, VLDL e chilomicroni) e un particolare tensioattivo impedisce nella seconda fase la colorazione delle VLDL, LDL e chilomicroni.

L'intensità di colore sviluppato è direttamente proporzionale alla quantità di colesterolo HDL presente nel campione.

CAMPIONE

Siero fresco, plasma. Centrifugare e raccogliere il siero nel più breve tempo possibile. Evitare campioni con concentrazioni elevate di acido ascorbico.

L'HDL nel campione è stabile 3 giorni a 2-8°C e un mese a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 90 ml	Tampone di Good Polianioni 4-AAP	100 mmol/l 1 mmol/l 4 mmol/l
Reagente (B) Volume = 30 ml	Colesterolo esterasi Colesterolo ossidasi Perossidasi HDAOS Detergente	800 U/l 500 U/l 1500 U/l 1 mmol/l 4 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	600 nm		
Cammino ottico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
Lettura:	contro bianco reagente		
Metodo:	End Point in incremento		
pipettare:	bianco	campione	calibratore
Reagente (A)	300 µl	300 µl	300 µl
acqua	4 µl		
campione		4 µl	
calibratore			4 µl

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti, leggere l'assorbanza del bianco campione (Abx) contro bianco reagente, quindi aggiungere:

Reagente (B)	100 µl	100 µl	100 µl
---------------------	--------	--------	--------

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti e leggere l'assorbanza del campione (Ax) e del calibratore (Ac) contro bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

HDL (mg/dl) = (Ax - Abx) / (Ac - Abc) x valore del calibratore

Per il calcolo del Colesterolo LDL utilizzare la seguente formula:

LDL (mg/dl) = Colesterolo totale - HDL - (Trigliceridi/5)

Tale formula risulterà valida se il valore dei trigliceridi è inferiore a 400 mg/dl e il paziente non ha una iperlipoproteinemia di tipo III.

Fattore di conversione: mg/dl x 0.02586 = mmol/l

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

HDL:

Donne: **42 - 88 mg/dl (1.09 - 2.28 mmol/l)**

Uomini: **35 - 80 mg/dl (0.90 - 2.07 mmol/l)**

LDL:

Adulti: **66 - 178 mg/dl (1.71 - 4.60 mmol/l)**

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del calibratore (REF. 6010) e del controllo (REF. 6011).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 2 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 200 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	32.9	101.4
DS	0.3	0.7
CV %	0.8	0.7

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	32.8	100.1
DS	0.4	1.1
CV %	1.3	1.1

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 800 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 0.99x + 2.81 r = 0.996

BIBLIOGRAFIA

- Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
- Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).
- Friedewald W.F., et al., Clin. Chem. 18: 449-502, 1972.

HDL CHOLESTEROL SL

Direct Enzymatic method without precipitating
Liquid Reagents ready to use



REF. 0026 90 + 30 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of HDL Cholesterol in serum and plasma.

PRINCIPLE

Specific polyanions in the first phase block the interfering lipoproteins (LDL, VLDL and chylomicrons) and a specific surface-active agent inhibits the coloration of VLDL, LDL and chylomicrons in the second phase.

The intensity of color produced is directly proportional to the HDL cholesterol in the sample.

SAMPLE

Fresh serum, plasma. Centrifuge and collect serum as soon as possible.

Avoid samples with high concentrations of ascorbic acid.

HDL in the sample is stable 3 days at 2-8°C and one month at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 90 ml	Good Buffer Polianions 4-AAP	100 mmol/l 1 mmol/l 4 mmol/l
Reagent (B) Volume = 30 ml	Cholesterol esterase Cholesterol oxidase Peroxidase HDAOS Detergent	800 U/l 500 U/l 1500 U/l 1 mmol/l 4 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components.

It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	600 nm		
Lightpath:	1 cm		
Temperature:	37°C		
Reading:	against blank reagent		
Method:	Increasing End Point		
pipette:	blank	Sample	calibrator
Reagent (A)	300 µl	300 µl	300 µl
water	4 µl		
sample		4 µl	
calibrator			4 µl

Mix, incubate at 37°C for 5 minutes, read the absorbance of blank sample (Abx) against blank reagent, then add:

Reagent (B)	100 µl	100 µl	100 µl
--------------------	--------	--------	--------

Mix, incubate at 37°C for 5 minutes and read the absorbance of the sample (Ax) and the calibrator (Ac) against blank reagent.

Volumes can be proportionally modified.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

HDL (mg/dl) = (Ax - Abx) / (Ac - Abc) x Calibrator Value

For the calculation of LDL Cholesterol use the following formula:

LDL (mg/dl) = Total Cholesterol - HDL - (Triglycerides/5)

This formula will be valid if the value of triglycerides is less than 400 mg/dl and the patient does not have a type III hyperlipoproteinemia.

Conversion factor: mg/dl x 0.02586 = mmol/l

EXPECTED VALUES

HDL:

Women: **42 - 88 mg/dl (1.09 - 2.28 mmol/l)**

Men: **35 - 80 mg/dl (0.90 - 2.07 mmol/l)**

LDL:

Adults: **66 - 178 mg/dl (1.71 - 4.60 mmol/l)**

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

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of calibrator (REF. 6010) and control (REF. 6011).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 2 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 200 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	32.9	101.4
SD	0.3	0.7
CV %	0.8	0.7

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	32.8	100.1
SD	0.4	1.1
CV %	1.3	1.1

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 500 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 800 mg/dl.

Correlation against a reference method: Y = 0.99x + 2.81 r = 0.996

REFERENCES

1. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
2. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
3. Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).
4. Friedewald W.F., et al., Clin. Chem. 18: 449-502, 1972.