

COLESTEROL - HDL DIRECTO

METODO COLORIMETRICO **NUEVO VOLUMEN DE MUESTRA**

Para la determinación "in vitro" del Colesterol - HDL en suero o plasma



Principio

El Colesterol - HDL DIRECTO se utiliza para la determinación de esta fracción del Colesterol, sin tratamientos previos, es decir, ni precipitación ni centrifugación.

El método radica en la propiedad de un detergente que libera la fracción HDL por solubilización, la cual reacciona con el cromógeno, Colesterol esterasa y Colesterol oxidasa, para dar color cuantificable a 600 nm. El uso de un polianión estabiliza las lipoproteínas (VLDL, LDL y Quilomicrones) por adsorción, las cuales no pueden reaccionar con el complejo enzimático.

Reactivos

Kit 1 x 40 ml (Ref. 99 48 58). Contiene:

A.1 x 30 ml.Reactivo (A). Ref. 99 48 60
B.1 x 10 ml.Reactivo (B). Ref. 99 48 62
C.1 x 1 ml. Calibrador-HDL. liofilizado. Ref. 99 03 72

Kit 1 x 80 ml (Ref. 99 80 58). Contiene:

A.1 x 60 ml.Reactivo (A). Ref. 99 80 60
B.1 x 20 ml.Reactivo (B). Ref. 99 80 62
C.1 x 1 ml. Calibrador-HDL. liofilizado. Ref. 99 03 72

Kit 1 x 400 ml (Ref. 99 57 88). Contiene:

A.3 x 100 ml.Reactivo (A). Ref. 99 33 47
B.1 x 100 ml.Reactivo (B). Ref. 99 49 40
C.1 x 1 ml. Calibrador-HDL. liofilizado. Ref. 99 03 72

Reactivo de trabajo

Los Reactivos (A) y (B) están listos para su uso.

El calibrador se debe rehidratar con 1 ml de agua desionizada y dejar reposar unos 20 minutos antes de su uso. La concentración viene indicada en la etiqueta.

La composición de los reactivos es:

Reactivo (A):
4N,N-bis(4-sulfobutil)-3-metilaniлина 1,2 mM
Polianión/polímero 0,8 mM
Estabilizantes y conservantes

Reactivo (B):
Colesterol esterasa ≥ 550 KU/L
Colesterol oxidasa ≥ 300 KU/L
Peroxidasa ≥ 1500 KU/L
4-Aminoantipirina 0,95 mM
Estabilizantes y conservantes

| Técnica | PR | CAL |
|---|-----|-----|
| Muestra | 4,0 | -- |
| Calibrador | -- | 4,0 |
| Reactivo A | 300 | 300 |
| Mezclar e incubar a 37 °C / 5 min. Leer (E ₁) tanto del problema como del calibrador. | | |
| Reactivo B | 100 | 100 |
| Mezclar e incubar a 37 °C / 5 min. Leer nuevamente (E ₂). | | |
| Lectura Longitud de onda: 600 nm (546 nm - 640 nm). Blanco: medida frente a aire. Cubeta: Termostatzada, 1 cm. paso de luz. | | |

Conservación y estabilidad

Los componentes del kit mantenidos a 2 - 8 °C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Los reactivos (A) y (B), una vez abiertos son estables 2 meses a 2-8° C, protegidos de la luz solar directa. El calibrador, una vez rehidratado es estable durante 10 días a 2-8° C.

Cálculos

$$\frac{E_2 - E_1 \text{ problema}}{E_2 - E_1 \text{ calibrador}} \times [\text{CAL}]^* = \text{mg/dl}$$

Unidades S.I.

mg/dl x 0,0259 = mmol / L.

(*) Ver concentración en la etiqueta del vial.

Interpretación clínica

HDL-Colesterol bajo. Aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular

Hombres < 40 mg/dL
Mujeres < 50 mg/dL

HDL-Colesterol alto. Reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Hombres > 60 mg/dL
Mujeres > 60 mg/dL

Según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Arteriosclerosis:

| | Trastornos lipídicos |
|--|----------------------|
| Colesterol < 200 mg/dl | NO |
| Triglicéridos < 200 mg/dl | |
| Colesterol 200 - 300 mg/dl con Colesterol-HDL < 35 mg/dl | SI |
| Colesterol > 300 mg/dl | SI |
| Triglicéridos > 200 mg/dl | |

Como en todo test diagnóstico los resultados deben considerarse en el ámbito de todas las pruebas realizadas y el estado del paciente.

Muestra

Suero o plasma recientes. Para la obtención de plasma puede usarse EDTA, heparina o citrato. No es necesario usar muestras de pacientes en ayunas.

Precauciones

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

Prestaciones. Características de funcionamiento.

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido en un Targa BT:

Linealidad: Hasta 200 mg/dl. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1/2 con salina (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Coefficiente de Variación en la serie: 1,4%

Coefficiente de Variación entre series: 2,2%

No se presentan interferencias por Acido ascórbico hasta 10 mM, ni por Hemoglobina hasta 1000 mg/dl, ni por Bilirrubina hasta 40 mg/dl, ni por Triglicéridos hasta 1000 mg/dL.

Control de Calidad

Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85).

Autoanalizadores

Adaptaciones a distintos analizadores automáticos, disponibles bajo demanda.

Bibliografía

Dahlen, G.H., Guyton, J.R., Attar, M., Farmer, J.A., Kautz, J.A., Gotto, A.M. (1986), Circulation, 74, 758-765.

Sugiuchi, H., et.al.(1995). Clin.Chem., 41, 717-723.

HDL - CHOLESTEROL DIRECT

COLOURIMETRIC METHOD **NEW SAMPLE VOLUME**

For "in vitro" determination of HDL - Cholesterol in serum or plasma



Principle

HDL-Cholesterol DIRECT is used for the determination of this cholesterol fraction, with no previous treatments, that is to say, without precipitation nor centrifugation.

The method is based on the property of a detergent to liberate the HDL fraction by solubilization, which then reacts with the chromogen, Cholesterol Esterase and Oxidase to give rise to a measurable colour at 600 nm. The use of a polyanion stabilizes the lipoproteins (VLDL, LDL and chylomicrons) by adsorption, and therefore cannot react with the enzymatic complex.

Reagents

Kit 1 x 40 ml (Ref. 99 48 58). Contents:

A. 1 x 30 ml Reagent (A). Ref. 99 48 60
B. 1 x 10 ml Reagent (B). Ref. 99 48 62
C. 1 x 1 ml Freeze-dried HDL-Calibrator. Ref. 99 03 72

Kit 1 x 80 ml (Ref. 99 80 58). Contents:

A.1 x 60 ml.Reagent (A). Ref. 99 80 60
B.1 x 20 ml.Reagent (B). Ref. 99 80 62
C.1 x 1 ml. Freeze-dried HDL-Calibrator. Ref. 99 03 72

Kit 1 x 400 ml (Ref. 99 57 88). Contents:

A.3 x 100 ml.Reagent (A). Ref. 99 33 47
B.1 x 100 ml.Reagent (B). Ref. 99 49 40
C. 1 x 1 ml Freeze-dried HDL-Calibrator. Ref. 99 03 72

Working reagent

Reagents (A) and (B) are ready-to-use.

The calibrator should be rehydrated with 1 ml of deionised water and let stand for 20 min prior to be used. Its concentration is stated on the vial label.

Composition of reagents is:

Reagent (A)
N,N-bis(4-sulphobutyl)-3-methylaniline 1.2 mM
Polyanion/polymer 0.8 mM
Stabilizers and preservatives

Reagent (B)
Cholesterol esterase ≥ 550 KU/L
Cholesterol oxidase ≥ 300 KU/L
POD ≥ 1500 KU/L
4-Aminoantipyrine 0.95 mM
Stabilizers and preservatives

| Procedure | SA | CAL |
|--|-----|-----|
| | µl | µl |
| Sample | 4.0 | -- |
| Calibrator | -- | 4.0 |
| Reagent A | 300 | 300 |
| Mix and incubate 5 min/37 °C. Read (E ₁) for the sample and the calibrator. | | |
| Reagent B | 100 | 100 |
| Mix and incubate 5 min/37 °C.Read, once again, (E ₂). | | |
| Reading Wavelength: 600 nm (546 nm - 640 nm). Blank: read against air. Cuvette: thermostized. 1 cm light-path. | | |

Storage and stability

When kept at 2 - 8 °C, the reagent will remain stable until the expiration date stated on the label. Reagents (A) and (B), once opened are stable 2 months when stored between 2° - 8° C and protected from direct sunlight. Once rehydrated, the calibrator will remain stable for 10 days when stored between 2° - 8° C.

Calculations

$$\frac{E_2 - E_1 \text{ sample}}{E_2 - E_1 \text{ calibrator}} \times [\text{CAL}]^* = \text{mg/dl}$$

S.I. Units

mg/dl x 0.0259 = mmol/L.

(*). See concentration on the vial's label.

Clinical interpretation

Low HDL-Cholesterol. Increases the risk for heart disease.

Men < 40 mg/dL
Women < 50 mg/dL

High HDL-Cholesterol. Reduces the risk for heart disease.

Men > 60 mg/dL
Women > 60 mg/dL

According to the recommendations of the European Atherosclerosis Society:

| | Lipid disorder |
|---|----------------|
| Colesterol < 200 mg/dl | NO |
| Triglycerides < 200 mg/dl | |
| Colesterol 200 - 300 mg/dl if HDL-Cholesterol < 35mg/dl | YES |
| Colesterol > 300 mg/dl | YES |
| Triglycerides > 200 mg/dl | |

As whit any diagnostic test procedure, results should be interpreted considering all other test results and clinical status of the patient.

Sample

Serum or heparinized plasma. In case the test is not to be carried out the same day, it is recommended to freeze the sample at - 15°C. Stored in this way, it will remain stable for up to 1 week.

Caution

The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.

Performance Characteristics

The analytical performance characteristics of the product depend both of the reagent and the reading system used, manual or automatic. The following data have been obtained using a Targa BT Analyzer.

The assay is linear up to 200 mg of Cholesterol/dl. For higher concentrations dilute the sample 1/2 with saline (NaCl 0.9%). Multiply the final result by 2.

Intraseres Variation Coefficient: 1.4%

Interseres Variation Coefficient: 2.2%

Bilirubin concentrations up to 40 mg/dl, Ascorbic acid up to 10 mM and Haemoglobin up to 1000 mg/dl and Triglyceride up to 1000 mg/dL will not interfere with the assay.

Quality control

Seriscann Normal. (Normal control serum, Ref. 99 41 48)

Seriscann Anormal. (Abnormal control serum, Ref. 99 46 85).

Autoanalyzers

Technical bulletins for different analyzers are available upon request.

References

Dahlen, G.H., Guyton, J.R., Attar, M., Farmer, J.A., Kautz, J.A., Gotto, A.M. (1986), Circulation, 74, 758-765.

Sugiuchi, H., et.al.(1995). Clin.Chem., 41, 717-723.



CHOLESTEROL HDL - DIRECTE

MÉTHODE COLORIMÉTRIQUE **NOUVEAU VOLUME D'ÉCHANTILLON**

Pour la détermination in vitro du cholestérol HDL dans le sérum ou le plasma



Principe

Le cholestérol HDL MÉTHODE DIRECTE est utilisé pour la détermination de cette fraction du cholestérol, sans traitements préalables, c'est-à-dire, sans précipitation ni centrifugation.

La méthode est fondée sur la propriété d'un détergent qui libère la fraction HDL par solubilisation, laquelle réagit avec le chromogène, la cholestérol estérase et la cholestérol oxydase, pour donner une coloration quantifiable à 600 nm. L'utilisation d'un polyanion stabilise les lipoprotéines (VLDL, LDL et chylomicrons) par adsorption, lesquelles ne peuvent pas réagir avec le complexe enzymatique.

Réactifs

Kit 1 x 40 ml (Réf. 99 48 58). Contenu:

| | |
|---|---------------|
| A. 1 x 30 ml Réactif (A). | Réf. 99 48 60 |
| B. 1 x 10 ml Réactif (B). | Réf. 99 48 62 |
| C. 1 x 1 ml Calibrateur-HDL lyophilisé. | Réf. 99 03 72 |

Kit 1 x 80 ml (Réf. 99 80 58). Contenu:

| | |
|---|---------------|
| A. 1 x 60 ml Réactif (A). | Réf. 99 80 60 |
| B. 1 x 20 ml Réactif (B). | Réf. 99 80 62 |
| C. 1 x 1 ml Calibrateur-HDL lyophilisé. | Réf. 99 03 72 |

Kit 1 x 400 ml (Réf. 99 57 88). Contenu:

| | |
|---|---------------|
| A. 3 x 100 ml Réactif (A). | Réf. 99 33 47 |
| B. 1 x 100 ml Réactif (B). | Réf. 99 49 40 |
| C. 1 x 1 ml Calibrateur-HDL lyophilisé. | Réf. 99 03 72 |

Réactif de travail

Les réactifs (A) et (B) sont prêts à l'emploi. Réhydrater le calibrateur avec 1 ml d'eau déionisée et laisser reposer environ 20 minutes avant utilisation. La concentration est indiquée sur l'étiquette.

La composition des réactifs est la suivante:

| | |
|--|-------------|
| Réactif (A) | |
| N,N-bis(4-sulphobutyl)-3-methylaniline | 1,2 mM |
| Polyanion/polymère | 0,8 mM |
| Stabilisants et conservateurs | |
| Réactif (B) | |
| Cholestérol estérase | ≥ 550 kU/L |
| Cholestérol oxydase | ≥ 300 kU/L |
| Peroxydase | ≥ 1500 kU/L |
| 4-Aminoantipyrine | 0,95 mM |
| Stabilisants et conservateurs | |

| Technique | ESSAI | CAL |
|--|-------|-----|
| | µl | µl |
| Échantillon | 4,0 | -- |
| Calibrateur | -- | 4,0 |
| Réactif A | 300 | 300 |
| Mélanger puis incubé pendant 5 minutes à 37 °C. Lire (E ₁) de l'échantillon à analyser et du calibrateur. | | |
| Réactif B | 100 | 100 |
| Mélanger puis incubé pendant 5 minutes à 37 °C. Effectuer une nouvelle lecture (E ₂). | | |
| Lecture | | |
| Longueur d'onde: 600 nm (546 nm à 640 nm). | | |
| Blanc: lecture contre l'air. | | |
| Cuvette: thermostatée de 1 cm de trajet optique. | | |

Conservation et stabilité

Conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après ouverture, les réactifs (A) et (B) sont stables pendant 2 mois à une température comprise entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière solaire directe. Après réhydratation, le calibrateur est stable pendant 10 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Calculs

$$\frac{E_2 - E_1 \text{ à analyser}}{E_2 - E_1 \text{ calibrateur}} \times [\text{CAL}]^* = \text{mg/dl}$$

Unités SI

mg/dl x 0,0259 = mmol/l

(*) Voir la concentration sur l'étiquette de la fiole.

Interprétation clinique

Cholestérol HDL - faible. Augmentation du risque de maladies cardiovasculaires

| | |
|--------------|----------------------|
| Homme | < 40 mg/dL |
| Femme | < 50 mg/dl |

Cholestérol HDL - haute. Réduit le risque de maladie cardiovasculaire.

| | |
|----------------|----------------------|
| Hombres | > 60 mg/dL |
| Mujeres | > 60 mg/dL |

Selon les recommandations de la Société européenne d'athérosclérose:

| Troubles lipidiques | |
|--|------------|
| Cholestérol < 200 mg/dl | NON |
| Triglycérides < 200 mg/dl | NON |
| Cholestérol 200 à 300 mg/dl avec cholestérol-HDL < 35 mg/dl | OUI |
| Cholestérol > 300 mg/dl Triglycérides > 200 mg/dl | OUI |

Comme pour tout test de diagnostic, les résultats doivent être considérés dans le cadre de tous les tests effectués et de l'état du patient.

Échantillon

Plasma ou sérum récente. Pour obtenir plasma peut être utilisé EDTA, héparine ou citrate. Vous n'avez pas besoin d'utiliser échantillons de patients à jeun.

Précautions d'emploi

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif.

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Les données suivantes ont été obtenues sur un Targa BT:

Linéarité: jusqu'à 200 mg/dl. Pour des concentrations supérieures, diluer l'échantillon au 1/2 avec une solution saline (NaCl 0,9 %). Multiplier le résultat par 2.

Coefficient de variation dans la série: 1,4%
Coefficient de variation entre les séries: 2,2 %

L'acide ascorbique jusqu'à 10 mg/dl, l'hémoglobine jusqu'à 1000 mg/dl, la bilirubine jusqu'à 40 mg/dl et des tryglycérade jusqu'à 1000 mg/dl n'interfèrent pas avec l'essai.

Contrôle de qualité

Seriscann normal (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormal (Réf. 99 46 85).

Analyseurs automatiques

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

Bibliographie

Dahlen, G.H., Guyton, J.R., Attar, M., Farmer, J.A., Kautz, J.A., Gotto, A.M. (1986), Circulation, 74, 758-765.
Sugiuchi, H., et.al. (1995). Clin.Chem., 41, 717-723.

