



# COLESTEROLO HDL DIRETTO SENZA PRECIPITAZIONE

Ref. PDI125050

Conf. 100 ml

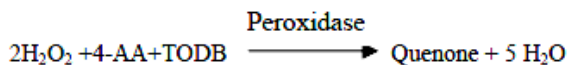
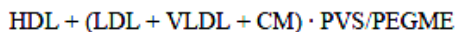
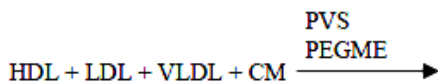
IVD

## INTRODUZIONE

Il colesterolo nell'organismo umano è presente come componente delle membrane cellulari, è precursore degli ormoni steroidei e degli acidi biliari ed inoltre è assorbito con il cibo. Il colesterolo è trasportato nel plasma dalle lipoproteine, complessi formati da lipidi ed apolipoproteine. Sono state catalogate 4 classi di lipoproteine: high density lipoproteins (HDL), low density lipoproteins (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) e chilomicroni. Le 4 classi di lipoproteine hanno un diverso rapporto per l'insorgenza dell'aterosclerosi coronarica. L'LDL- colesterolo (LDL-C) contribuisce alla formazione di placche aterosclerotiche a livello dell'intima della parete arteriosa ed è, a livelli elevati, associato all'insorgenza della cardiopatia coronarica. Anche quando il colesterolo totale è entro l'ambito della norma un'elevata concentrazione di LDL-C è indice di alto rischio. L'HDL-C invece svolge un ruolo protettivo impedendo la formazione di placche e mostra una relazione inversa alla insorgenza della cardiopatia coronarica. Infatti bassi livelli di HDL-C costituiscono un fattore di rischio indipendente. La determinazione del livello di colesterolo totale è utilizzata a scopo di screening, tuttavia per una più approfondita analisi del rischio è necessaria la misura addizionale di HDL-C e LDL -C.

## PRINCIPIO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro delle "high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) nel siero o plasma con sistemi fotometrici. E' un metodo per la determinazione dell'HDL-colesterolo senza fasi di centrifugazione precedenti. L'uso di polianioni e di polimeri stabilizza le lipoproteine (VLDL, LDL and chilomicroni) mediante adsorbimento, impedendo l'azione degli enzimi su tali complessi. Invece, l'uso di un detergente, libera la frazione HDL per solubilizzazione, che reagendo con i cromogeni, colesterolo esterasi e colesterolo ossidasi, determina uno sviluppo di colore quantificabile a 600 nm.



## REATTIVI

I reattivi, conservati a 2-8°C ed in confezione integra, sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Componenti del kit:

Reagente A	5x15 ml Pronto per l'uso	Ref. PDI1250501
MES buffer (pH 6.5) TODB N,N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline) Polyvinyl sulfonic acid Polyethylene-glycol-methyl ester MgCl2 Detergente EDTA		
Reagente B	2X12.5 ml Pronto per l'uso	Ref. PDI1250502
MES buffer (pH 6.5) Cholesterol esterase Cholesterol oxidase Peroxidase 4-aminoantipyrine Detergente		

## CAMPIONE

Siero o plasma (con Eparina) non emolizzati.  
Il campione può essere conservato circa una settimana a -20°C.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

	valori bassi (elevato rischio)	valori medi (basso rischio)	valori alti (rischio minimo)
Uomini	< 40 mg/dl	40-50 mg/dl	> 50 mg/dl
Donne	< 45 mg/dl	45-60 mg/dl	> 60 mg/dl

## INTERPRETAZIONE CLINICA

Secondo le raccomandazioni della Società Europea di Arteriosclerosi: Soggetti a rischio lipidico

Colesterolo totale	< 200 mg/dl	NO	
Trigliceridi	< 200 mg/dl		
Colesterolo totale	200 - 300 mg/dl	con HDL < 35 mg/dl	SI
Colesterolo totale	> 300 mg/dl	SI	
Trigliceridi	> 200 mg/dl		

## CONTROLLO QUALITÀ

Per la calibrazione utilizzare il calibratore HDL/LDL PKL. Per il controllo di qualità interno usare i Sieri di Controllo HDL/LDL PKL. Si consiglia di analizzare i controlli almeno una volta al giorno. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti specificati. Se i valori dovessero essere fuori da questi limiti e se un eventuale errore nell'esecuzione fosse escluso dalla ripetizione del test, è opportuno applicare i seguenti punti:

1. Controllare la programmazione dello strumento e la sorgente di luce.
2. Assicurarsi della pulizia di tutti gli strumenti usati.
3. Controllare l'acqua; eventuali contaminazioni (ad es.



batterica)  
possono contribuire a dare risultati imprecisi.  
4. Controllare la temperatura di reazione.  
5. Controllare la data di scadenza del kit e del suo contenuto.

**NOTE**

Non si hanno interferenze da Acido ascorbico fino a 40 mg/dl, né per l'emoglobina fino a 400 mg/dl, che per la Bilirubina fino a 20 mg/dl. Si possono usare sia eparina che EDTA come anticoagulanti.

**SPECIFICITA'**

Il reattivo determina unicamente la concentrazione di Colesterolo HDL nel siero o nel plasma.

**SENSIBILITA'**

La concentrazione minima rilevabile è di 2 mg/dl. di HDL.

**SMALTIMENTO REAGENTI**

Rispettare le regolamentazioni locali vigenti in materia

**CORRELAZIONE**

il confronto tra questo test HDL Colesterolo (y) ed un metodo del commercio (x), ha fornito i seguenti risultati:  
N = 50, r = 0.997, y = 1.048x - 4.69

**PRECISIONE**

Siero Controllo	Lotto	Valore	Range	Recovery%
PKL livello 1	182 066	35.4	27 - 45	101.7
PKL livello 2	180 067	59.2	50 - 72	103.0

**RIPRODUCIBILITA'**

CV (%)	Livello I 31 mg/dl	Livello II 74 mg/dl	Livello III 145 mg/dl
Nella serie	5.59	2.48	2.02
Tra le serie	5.93	4.34	1.99

**RANGE DI MISURA: 1.06 – 184.8 mg/dl.**

Per concentrazioni superiori a 184.8 mg/dl, ripetere la determinazione su un campione diluito 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare poi il risultato per 10.

**.CLASSIFICAZIONE EDMA**

Nome Colesterolo- HDL n.11.02.01.15.00.

**BIBLIOGRAFIA**

1.Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221

244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.  
2.Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).  
3.Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).  
4.Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).  
5.Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).  
6.Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).  
7.National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).  
8.Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease  
9.Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 1379235A (2002).  
10.Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, or ATP III).





# CHOLESTEROL HDL DIRECT NO PRECIPITATION

Ref. PDI125050

Conf. 100 ml

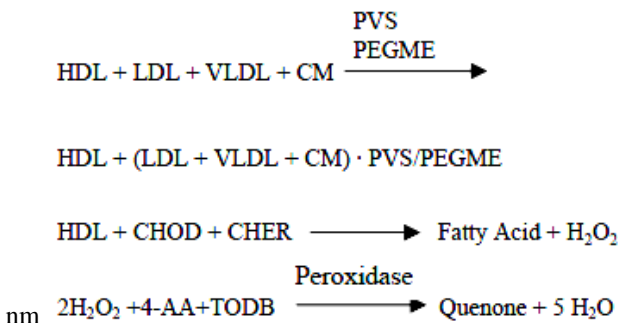
IVD

## INTRODUCTION

The cholesterol in the human body is present as a component of cell membranes, it is a precursor of steroid hormones and bile acids and it is also absorbed with food. The Cholesterol is transported in plasma by lipoproteins, complexes formed from lipids and apolipoproteins. Have been cataloged 4 classes of lipoproteins: high density lipoprotein (HDL), low density lipoprotein (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons. The 4 lipoproteins classes have a different relationship to the onset of coronary atherosclerosis. The LDL-cholesterol (LDL-C) contributes to the formation of atherosclerotic plaques in intima of the arterial wall and is, at elevated levels, associated with the onset of coronary heart disease. Even when the total cholesterol is within the scope of the standard high concentration of LDL-C is an indicator of high risk. The HDL-C rather plays a protective role in preventing plaque formation and shows an inverse relationship to the onset of coronary heart disease. In fact, low levels of HDL-C are an independent risk factor. The determination of total cholesterol level is used for screening purposes, however, for a more detailed analysis of the risk is necessary to measure additional HDL-C and LDL-C.

## PRINCIPLE

Reagent for the quantitative in vitro determination of "high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in serum or plasma with photometric systems. It is a method for the determination of HDL-cholesterol without centrifugation steps earlier. The use of polyanions of polymers and stabilizes the lipoproteins (VLDL, LDL and chylomicrons) by adsorption, by preventing the action of the enzymes of these complexes. Instead, the use of a detergent, releases the HDL fraction for solubilization, which, reacting with the chromogenic, cholesterol esterase and cholesterol oxidase, determines a development of color quantified at 600 nm.



## REAGENTS

The reagents, stored at 2-8°C, are stable until the expiration data on the label.

## Kit Components:

Reagent A	5x15 ml Ready for use	Ref. PDI1250501
MES buffer (pH 6.5) TODB N,N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline) Polyvinyl sulfonic acid Polyethylene-glycol-methyl ester MgCl2 Detergent EDTA		
Reagent B	2X12.5 ml Ready for use	Ref. PDI1250502
MES buffer (pH 6.5) Cholesterol esterase Cholesterol oxidase Peroxidase 4-aminoantipyrine Detergent		

## SAMPLE

Serum or plasma (with heparin) not hemolyzed.  
The sample can be stored about one week at -20°C.

## STANDARD VALUE

	low values (high risk)	mean values (low risk)	High values (minimal risk)
Man	< 40 mg/dl	40-50 mg/dl	> 50 mg/dl
Women	< 45 mg/dl	45-60 mg/dl	> 60 mg/dl

## CLINICAL INTERPRETATION

According to the recommendations of the European Society of Atherosclerosis: Individuals at risk lipid

Total Cholesterol	< 200 mg/dl	NO	
triglycerides	< 200 mg/dl		
Total Cholesterol	200 - 300 mg/dl	with HDL < 35 mg/dl	SI
Total Cholesterol	> 300 mg/dl	SI	
triglycerides	> 200 mg/dl		

## QUALITY CONTROL

For calibration using the PKL calibrator HDL/LDL. For the internal quality control using PKL Control Serum HDL/LDL. It is advisable to analyze the controls at least once a day. The values obtained must be within specified limits. If values were to be outside these limits, and if any error in excluding it from the repetition of the test, he should consider the following points:

1. Check the instrument settings and the source of light.
2. Check the cleanliness of all equipment in use.
3. Check water, contaminants (eg. Bacterial) may



contribute to inaccurate results.

4. Check the reaction temperature.

5. Check the expiry date of the kit and its contents.

**NOTE**

No interference from ascorbic acid up to 40 mg/dl, not for hemoglobin up to 400 mg/dl, for the Bilirubin up to 20 mg/dl. You can use EDTA and heparin as anticoagulants.

**SPECIFICITY**

The reagent only determines the concentration of HDL cholesterol in serum or plasma.

**SENSIBILITY**

The minimum detectable concentration is 2 mg/dl of HDL.

**CORRELATION**

The comparison of this test HDL Cholesterol (y) and a similar method in commerce (x), has provided the following results:  
N = 50,  $r = 0.997$ ,  $y = 1.048x - 4.69$

**PRECISION**

Control Serum	Lot	Value	Range	Recovery %
PKL level 1	182 066	35.4	27 - 45	101.7
PKL level 2	180 067	59.2	50 - 72	103.0

**REPRODUCIBILITY**

CV (%)	Level I 31 mg/dl	Level II 74 mg/dl	Level III 145 mg/dl
in the series	5.59	2.48	2.02
between sets	5.93	4.34	1.99

**RANGE**

**1.06 – 184.8 mg/dl.**

For concentrations higher than 184.8 mg/dl, repeat the determination of a sample diluted 1:10 with saline and then multiply the result by 10.

**WASTE MANAGEMENT**

Observe the local regulations.

**CLASSIFICATION EDMA**

Name Cholesterol- HDL n.11.02.01.15.00.

**BIBLIOGRAPHY**

- Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221 244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
- Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
- Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).

- Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).

- Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).

- Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).

- National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).

- Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease

- Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 1379235A (2002).

- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, or ATP III).

Ver. 002 del 20.05.2010



## Application on PKL PPC 125 Analyzer

<p>CUSTOMER</p> <p>PARAMETER</p> <p>QC.</p> <p>SCHEDULE</p> <p>REPORT</p> <p>STATISTICS</p> <p>MAINTENANCE</p> <p>RUN MONITOR</p> <p>EXIT</p>	<p>Test Parameter Profile Item-Test sequence Calculation item External parameter Reflex test</p> <p>Full name <b>GPT</b> Item <b>GPT</b> Text Code <b>XXX</b></p>
	<p>Basic parameter Reference range Calibration</p> <p>Method <b>One-point linear</b> Primary filter <b>GPT</b> Secondary filter <b>U/L</b></p> <p>Reagent blank <b>Reagent blank</b> Decimal <b>340</b> Unit <b>Kinetic</b></p>
	<p>R1 Volume <b>26.0</b> R1 Position <b>150</b> Incubation time (s) <b>210</b></p> <p><input type="checkbox"/> Reagent blank <b>0.0000</b></p> <p>Lower <b>0.0000</b> High <b>0.3450</b></p>
	<p>R2 Volume <b>250</b> R2 Position <b>405</b> Incubation time (s) <b>X.XXX</b></p> <p>Co-relation <math>y = 1.0 x + 0.0</math></p>
	<p>Sample volume <b>60</b> Read time (s) <b>60</b> Max speed set <b>GPT</b></p> <p>Dilution ratio <b>No</b> Linear range <b>1000.00</b></p>
	<p>Reagent suppliers <b>paramedical</b> Reagent barcode</p> <p>Lot number Expiry Date Lot number</p>
	<p>Add Delete Save Printview Print</p>





Test Parameter Profile Item-Test sequence Calculation item External parameter Reflex test

Full name **GPT** Item **GPT** Test Code **26.0**

Basic parameter Reference range Calibration

Number of standards **No** Calib Curve **26.0** Calibration cup **Cup** Cali. Hist.

Standard position **1**  
Standard value **26.0**  
Absorbance

Lot number  
Expiry Date

Add Delete Save Printview Print

