HDL CHOLESTEROL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 mL, R2: 3 × 20 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of HDL cholesterol in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of coronary heart disease. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
High-density lipoproteins (HDL) compose one of the major classes of plasma lipoproteins. They are synthesized in liver as complexes of apolipoprotein and phospholipid and are capable of picking up cholesterol and carrying it from arteries to the liver, where the cholesterol is converted to bile acids and excreted into the intestine.
An inverse relationship between HDL Cholesterol (HDL C) levels in serum and the incidence/prevalence of coronary heart disease (CHD) has been demonstrated in a number of epidemiological studies. The importance of HDL C as a risk factor for CHD is now recognized.
Accurate measurement of HDL C is of vital importance when assessing patient's risk for CHD.

PRINCIPLE
Antihuman β-lipoproteins antibody in the R1 binds to lipoproteins (LDL, VLDL and chylomicrons) other than HDL. The antigen-antibody complexes formed blocked enzyme reaction when R2 is added. Cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CHO) in R2 react only with HDL cholesterol. Hydrogen peroxide (H_2O_2) produced by the enzyme reactions with HDL cholesterol yields a blue colour complex upon oxidative condensation of F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline, sodium salt] and 4-aminoantipyrine (4-AAP) in the presence of peroxidase (POD)[1,2,3].

$$\text{LDL, VLDL, Chylomicrons} \xrightarrow[\beta\text{-lipoprotein antibodies}]{\text{Antihuman}} \text{Antigen-antibody complex}$$

$$\text{HDL} + H_2O + O_2 \xrightarrow[\text{Peroxidase}]{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenone} + \text{Fatty acid} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{F-DAOS} + \text{A-AAP} \longrightarrow \text{Blue dye} + H_2O$$

The absorbance of the blue dye at 600 nm is proportional to the HDL cholesterol concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION
R1

Good´s buffer (pH 7.0)	30	mmol/L
4-aminoantipyrine	0.9	mmol/L
Peroxidase	2.4	kU/L
Ascorbate oxidase	2.7	kU/L
Antihuman β-lipoproteins antibody		

R2

Good´s buffer (pH 7.0)	30	mmol/L
Cholesterol esterase	4	kU/L
Cholesterol oxidase	20	kU/L
F-DAOS	0.8	mmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Good´s buffer (pH 7.0)	29.8	mmol/L
4-aminoantipyrine	0.67	mmol/L
F-DAOS	0.2	mmol/L
Peroxidase	1.8	kU/L
Ascorbate oxidase	2.0	kU/L
Cholesterol esterase	1.0	kU/L
Cholesterol oxidase	5.0	kU/L
Antihuman β-lipoproteins antibody		

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 600/700 nm may be used, general laboratory equipment.
HDL C CAL, Cat. No. BLT00072
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin plasma.
Fasting and non-fasting samples can be used[4,5].
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[6]:

2 days at	20–25 °C
7 days at	4–8 °C
3 months at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with HDL C CAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, HDL/LDL calibrator and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the US CDC Reference Method UCMH.

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 600/700 nm
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.900 mL	0.900 mL	0.900 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation read the initial absorbance for blank A_{bl}, sample A_{sam} and calibrator A_{cal}.
Then add:

Reagent 2	0.300 mL	0.300 mL	0.300 mL

Mix and after 5 min. incubation read the final absorbance for blank A_{bl}, sample A_{sam} and calibrator A_{cal}.
Calculate resulting absorbance like the difference between the final and initial absorbance $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CALCULATION

$$\text{HDL cholesterol (mg/dL)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = calibrator concentration

UNIT CONVERSION
mg/dL × 0.026 = mmol/L

EXPECTED VALUES[15]

In serum:	Male	Female
5–9 y	38–75	36–73 mg/dL
10–14 y	37–74	37–70 mg/dL
15–19 y	30–63	35–74 mg/dL
20–24 y	30–63	33–79 mg/dL
25–29 y	31–63	37–83 mg/dL
30–34 y	28–63	36–77 mg/dL
35–39 y	29–62	34–82 mg/dL
40–44 y	27–67	34–88 mg/dL
45–49 y	30–64	34–87 mg/dL
50–54 y	28–63	37–92 mg/dL
55–59 y	28–71	37–91 mg/dL
60–64 y	30–74	38–92 mg/dL
65–69 y	30–75	35–96 mg/dL
>69 y	31–75	33–92 mg/dL

Adult Treatment Panel III classification[16]:
Low <40 mg/dL
High >59 mg/dL
It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.48 mg/dL
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 208 mg/dL
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	41.7	0.29	0.70
Sample 2	79.9	0.47	0.59

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	41.1	1.05	2.55
Sample 2	79.6	1.84	2.31

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is -3.7 % at the target value 55.4 mg/dL and -6.9 % at the target value 83.8 mg/dL.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system HDL CHOLESTEROL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 130 samples gave following results:
Linear regression:
y = 1.047x - 4.550 mg/dL r = 0.982
Passing-Bablok[17]:
y = 1.047x - 4.654 mg/dL r = 0.985

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of cholesterol concentration in the sample without interfering substance.
Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.
N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (Paracetamol) including its metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine may cause false-negative results[18,19].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 600 nm against the distilled water is 0.3.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of HDL cholesterol. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection
Used animal-source materials are accompanied by an official state veterinarian health certificate. The animal components were collected from healthy animals under the care of a registered veterinarian and were apparently free from infectious and contagious diseases and injurious parasites. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious diseases.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Warning

Contains: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one
Hazard statement:
H317 May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement:
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

R2
EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Date of revision: 13. 3. 2026*

HDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Název	Balení
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení HDL cholesterolu v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je souprava určena pro screening, monitorování a diagnostiku ischemické choroby srdeční. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL) tvoří jednu z hlavních tříd plazmatických lipoproteinů. Jsou syntetizovány v játrech jako komplexy apolipoproteinu a fosfolipidu a jsou schopny zachycovat cholesterol a přenášet ho z tepen do jater, kde se cholesterol přeměňuje na žlučové kyseliny a vylučuje se do střeva. Inverzní vztah mezi hladinami HDL cholesterolu (HDL C) v séru a výskytem/prevalencí koronární srdeční choroby (CHD) byl prokázán v řadě epidemiologických studií. Význam HDL C jako rizikového faktoru pro CHD je nyní uznáván. Přesné měření HDL C má zásadní význam při posuzování rizika CHD u pacientů.

PRINCIP METODY
Protilátka proti lidským β-lipoproteinům v R1 se váže na jiné lipoproteiny (LDL, VLDL a chylomikrony) než HDL. Vytvořené komplexy antigen-protilátka blokují enzymovou reakci po přidání R2. Cholesterolesteráza (CHE) a cholesteroloxidáza (CHO) v R2 reagují pouze s HDL cholesterolem. Peroxid vodíku (H_2O_2) vznikající při reakcích enzymů s HDL cholesterolem poskytuje modře zbarvený komplex při oxidativní kondenzaci F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroanilin, sodná sůl] a 4-aminoantipyrinu (4-AAP) v přítomnosti peroxidázy (POD)[1,2,3].

LDL, VLDL, Chylomikrony —(Protilátka proti lidským β-lipoproteinům)→ antigen-protilátka komplex

$HDL + H_2O + O_2$ —(CHO, CHE)→ Δ^4-cholestenon + Mastné kyseliny + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP —(Peroxidáza)→ Modré barvivo + H_2O

Absorbance modrého barviva měřená při 600nm je úměrná koncentraci HDL cholesterolu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1

Goodův pufr (pH 7,0)	30 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,9 mmol/l
Peroxidáza	2,4 kU/l
Askorbatoxidáza	2,7 kU/l
Protilátka proti lidským β-lipoproteinům	

R2

Goodův pufr (pH 7,0)	30 mmol/l
Cholesterolesteráza	4 kU/l
Cholesteroloxidáza	20 kU/l
F-DAOS	0,8 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 7.0)	29,8 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,67 mmol/l
F-DAOS	0,2 mmol/l
Peroxidáza	1,8 kU/l
Askorbatoxidáza	2,0 kU/l
Cholesterolesteráza	1 kU/l
Cholesteroloxidáza	5 kU/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 600/700 nm, základní laboratorní vybavení.
HDL C CAL, kat. č. BLT00072
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná
Lze použít vzorky nalačno i ne-nalačno[4,5].
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[6]:

2 dny při	20–25 °C
7 dní při	4–8 °C
3 měsíce při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje HDL C CAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
- při změně šarže reagencií
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor HDL C CAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle US CDC referenční metody UCMH.

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 600/700 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0.010 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubace (při 37 °C) se změří počáteční absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a kalibrátoru A_{kal}. Pak se přidá:

Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Promíchá se a po 5 min. inkubace se změří konečná absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a kalibrátoru A_{kal}. Vypočítá se výsledná absorbance jako rozdíl mezi konečnou a počáteční absorbancí $A = (A_{konečná} - A_{počáteční})$.

VÝPOČET

$$\text{HDL cholesterol (mmol/l)} = \frac{A_{vz} - A_{bl}}{A_{kal} - A_{bl}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = hodnota v kalibrátoru

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dl × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY[15]

Sérum:	Muži	Ženy
5–9 let	38–75	36–73 mmol/l
10–14 let	37–74	37–70 mmol/l
15–19 let	30–63	35–74 mmol/l
20–24 let	30–63	33–79 mmol/l
25–29 let	31–63	37–83 mmol/l
30–34 let	28–63	36–77 mmol/l
35–39 let	29–62	34–82 mmol/l
40–44 let	27–67	34–88 mmol/l
45–49 let	30–64	34–87 mmol/l
50–54 let	28–63	37–92 mmol/l
55–59 let	28–71	37–91 mmol/l
60–64 let	30–74	38–92 mmol/l
65–69 let	30–75	35–96 mmol/l
>69 let	31–75	33–92 mmol/l

Klasifikační panel III pro léčbu dospělých[16]:

Nízký HDL-chol	<1,04 mmol/l
Vysoký HDL-chol	>1,53 mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,012 mmol/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 5,41 mmol/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,08	0,008	0,70
Vzorek 2	2,08	0,012	0,59

Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,07	0,027	2,55
Vzorek 2	2,07	0,048	2,31

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -3,7 % pro hodnotu 1,44 mmol/l a -6,9 % pro hodnotu 2,18 mmol/l.

Srovnání
Hodnoty HDL CHOLESTEROL DIRECT, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 130
Lineární regrese:
y = 1,047x - 0,118 mmol/l r = 0,982
Passing-Bablok[17]:
y = 1,047x - 0,121 mmol/l r = 0,985

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty HDL cholesterolu ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
N-acetylcystein, metamizol a acetaminofen (paracetamol) včetně jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu může způsobit falešně negativní výsledky[18,19].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Minimální povolená absorbance blanku při 600 nm proti destilované vodě je 0,3.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením HDL cholesterolu. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Ochrana zdraví
Použité materiály živočišného původu jsou doprovázeny oficiálním osvědčením o zdravotní nezávadnosti státního veterinárního lékaře. Živočišné složky byly odebrány od zdravých zvířat v péči registrovaného veterináře a byly zjevně prosté infekčních a nakažlivých nemocí a škodlivých parazitů. S tímto materiálem by se však přesto mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Varování
Obsahuje: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on
Standardní věty o nebezpečnosti:
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R2
EUH208: Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Datum revize: 13. 3. 2026*

HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 мл, R2: 3 × 20 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Набор предназначен для фотометрического количественного определения холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики ишемической болезни сердца. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Человеческие анти-β-липопротеиновые антитела в R1 связываются с липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), отличными от ЛПВП. Образовавшиеся комплексы антиген-антитело блокируют ферментативную реакцию при добавлении R2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) в R2 реагируют только с холестерином ЛПВП. Перекись водорода (H_2O_2), образующаяся в результате ферментативных реакций схолестерином ЛПВП, дает синий цвет при окислительной конденсации F-DAOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-суль-фопропил)-3,5- диметокси-4-фторанилин, натриевая соль] и 4-аминоантипирина (4-ААП) в присутствии пероксидазы (ПОД)[1,2,3].

ПРИНЦИП МЕТОДА
Человеческие анти-β-липопротеиновые антитела в R1 связываются с липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), отличными от ЛПВП. Образовавшиеся комплексы антиген-антитело блокируют ферментативную реакцию при добавлении R2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) в R2 реагируют только с холестерином ЛПВП. Перекись водорода (H_2O_2), образующаяся в результате ферментативных реакций схолестерином ЛПВП, дает синий цвет при окислительной конденсации F-DAOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-суль-фопропил)-3,5-диметокси-4-фторанилин, натриевая соль] и 4-аминоантипирина (4-ААП) в присутствии пероксидазы (ПОД)[1,2,3].

ЛПНП, ЛПОНП, Хиломикроны —(Человеческие анти-β-липопротеиновые АТ)→ Комплекс Антиген-Антитело

ЛПВП + H_2O + O_2 —(ХО, ХЭ; Пероксидаза)→ Δ^4-холестенон + жирные кислоты + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP → Синий краситель + H_2O

Поглощение синего красителя при 600 нм пропорционально концентрации холестерина ЛПВП в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
R1

Буфер Гуда (pH 7,0)	30 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,9 ммоль/л
Пероксидаза	2,4 кЕд/л
Аскорбат оксидаза	2,7 кЕд/л
Человеческие анти-β-липопротеиновые АТ	

R2

Буфер Гуда (pH 7,0)	30 ммоль/л
Холестеринэстераза	4 кЕд/л
Холестериноксидаза	20 кЕд/л
F-DAOS	0,8 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер Гуда (pH 7,0)	29,8 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,67 ммоль/л
F-DAOS	0,2 ммоль/л
Пероксидаза	1,8 кЕд/л
Аскорбатоксидаза	2,0 кЕд/л
Холестеринэстераза	1,0 кЕд/л
Холестериноксидаза	5,0 кЕд/л
Человеческие анти-β-липопротеиновые АТ	

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Можно использовать любой прибор с температурным контролем 37 ±0,5 °C, способный измерять поглощение при 600/700 нм, обычное лабораторное оборудование.
HDL-холестерин калибратор - определение холестерина ЛПВП, Кат.№ BLT00072
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№. BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
При температуре хранения 2–8 °C невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора. После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности, если они хранятся в надлежащих условиях: при температуре 2–8 °C, тщательно закрыты, защищены от света и не подвергаются контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории.
Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.
Сыворотка.
Плазма: плазма с литий-гепарином.
Можно использовать образцы, взятые натощак и не натощак[4,5].
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от различных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.
Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на результаты анализа образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[6]:

2 дня при	20–25 °C
7 дней при	4–8 °C
3 месяцев при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить калибровку с HDL-холестерин калибратором - определение холестерина ЛПВП. Калибровка проводится по 2 точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку
- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данные метод, HDL-холестерин калибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с эталонным методом UCMH Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Длина волны: 600/700 нм
Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Образец	–	–	0,010 мл
Калибратор	–	0,010 мл	–
Дистиллированная вода	0,010 мл	–	–

Смешайте и через 5 минут инкубации считайте начальное поглощение для холостого реагента $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора $A_{калиб}$. Затем добавьте:

Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Смешайте и через 5 минут инкубации снимите конечное поглощение для холостого реагента $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора $A_{калиб}$. Рассчитайте результирующее поглощение, как разницу между конечным и начальным поглощением $A = (A_{конечное} - A_{начальное})$.

РАСЧЕТ
$$ЛПВП\ (мг/дл) = \frac{A_{обр} - A_{хол}}{A_{калиб} - A_{bl}} \times C_{калиб}$$

$C_{калиб}$ = концентрация калибратора

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[15]

Сыворотка:	Мужчины	Женщины
5–9 лет	38–75	36–73 мг/дл
10–14 лет	37–74	37–70 мг/дл
15–19 лет	30–63	35–74 мг/дл
20–24 года	30–63	33–79 мг/дл
25–29 лет	31–63	37–83 мг/дл
30–34 года	28–63	36–77мг/дл
35–39 лет	29–62	34–82 мг/дл
40–44 года	27–67	34–88 мг/дл
45–49 лет	30–64	34–87 мг/дл
50–54 года	28–63	37–92 мг/дл
55–59 лет	28–71	37–91 мг/дл
60–64 года	30–74	38–92 мг/дл
65–69 лет	30–75	35–96 мг/дл
>69 лет	31–75	33–92 мг/дл

Согласно данным Национальной образовательной программы США по снижению холестерина, III пересмотр по терапии у взрослых (ATP III)[16]:
Низкий уровень <40 мг/дл
Высокий уровень >59 мг/дл
Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений.

Предел количественного определения: 0,48 мг/дл
Предел количественного определения - это наименьший измеряемый уровень аналита, который рассчитывается, как установленная активность разбавленного образца при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 208 мг/дл
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ± 10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Прецизионность определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной прецизионностью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	41,7	0,29	0,70
Образец 2	79,9	0,47	0,59

Промежуточная воспроизводимость	Mean (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	41,1	1,05	2,55
Образец 2	79,6	1,84	2,31

Точность
Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -3,7 % при целевом значении 55,4 мг/дл и -6,9 % при целевом значении 83,8 мг/дл.

Сравнение методик
Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора HDL-Холестерин прямой жидкий-определение холестерина ЛПВП (y) и коммерческого теста (x) с использованием 130 образца дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 1,047x - 4,550 мг/дл r = 0,982
Регрессия по Пассингу-Баблоку[17]:
y = 1,047x - 4,654 мг/дл r = 0,985

Интерферирующие вещества
Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации холестерина в образце (сыворотке) без вмешательства посторонних веществ.
Не влияют на проведение анализа: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. N-ацетилцистеин, метамизол и ацетаминофен (парацетамол), включая его метаболит N-ацетил-р-бензохино- нимин, могут вызывать ложноотрицательные результаты[18,19].

Ограничения метода:
- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут повлиять на результат. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 600 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 0,3.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению ЛПВП. См. параграф «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально обученным персоналом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, необходимо сообщать производителю.

Охрана здоровья
Используемые материалы животного происхождения сопровождаются официальным государственным сертификатом ветеринарного здоровья. Материалы животного происхождения были получены от здоровых животных под наблюдением зарегистрированного ветеринара и свободны от возбудителей инфекционных болезней и паразитов. Тем не менее с этим типом материала следует обращаться, как с потенциально инфицированным.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Осторожно

Содержит: реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она
Обозначение опасности:
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Меры предосторожности:
P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

R2
EUH208 Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она. Может вызвать аллергическую реакцию.

УТИЛИЗАИЯ ОТХОДОВ
Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS00030	HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Дата проведения контроля: 13. 3. 2026*

COLESTEROL HDL DIRECTO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00030	C HDL DIRECTO 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de Colesterol HDL en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades coronarias. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) constituyen una de las principales clases de lipoproteínas plasmáticas. Se sintetizan en el hígado como complejos de apolipoproteína y fosfolípido y son capaces de captar el colesterol y transportarlo de las arterias al hígado, donde el colesterol se convierte en ácidos biliares y se excreta al intestino.
En varios estudios epidemiológicos se ha demostrado una relación inversa entre los niveles séricos de colesterol HDL (HDL C) y la incidencia/prevalencia de cardiopatías coronarias (CC). Actualmente se reconoce la importancia de las HDL C como factor de riesgo de cardiopatía coronaria.
La medición precisa del HDL C es de vital importancia a la hora de evaluar el riesgo de cardiopatía coronaria de un paciente.

PRINCIPIO
El anticuerpo anti-lipoproteínas β humanas del R1 se une a lipoproteínas (LDL, VLDL y quilomicrones) distintas de las HDL. Los complejos antígeno-anticuerpo formados bloquean la reacción enzimática cuando se añade R2. La colesterol esterasa (CHE) y la colesterol oxidasa (CHO) en R2 reaccionan únicamente con el colesterol HDL. El peróxido de hidrógeno (H_2O_2) producido por las reacciones enzimáticas con el colesterol HDL produce un complejo de color azul en la condensación oxidativa de F-DAOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina, sal de sodio] y 4-aminoantipirina (4-AAP) en presencia de peroxidasa (POD)[1,2,3].

LDL, VLDL, Quilomicrones —(Antihumano / Anticuerpos β-lipoproteína)→ Complejo antígeno-anticuerpo

HDL + H_2O + O_2 —(CHO, CHE)→ Δ^4-colestenona + Ácido graso + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP —(Peroxidasa)→ Colorante azul + H_2O

La absorbancia del colorante azul a 600 nm es proporcional a la concentración de colesterol HDL en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO
R1

Tampón de Good (pH 7,0)	30	mmol/l
4-aminoantipirina	0,9	mmol/l
Peroxidasa	2,4	kU/l
Ascorbato oxidasa	2,7	kU/l
Anticuerpo contra β-lipoproteínas humanas		

R2

Tampón de Good (pH 7,0)	30	mmol/l
Colesterol esterasa	4	kU/l
Colesterol oxidasa	20	kU/l
F-DAOS	0,8	mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de Good (pH 7,0)	29,8	mmol/l
4-aminoantipirina	0,67	mmol/l
F-DAOS	0,2	mmol/l
Peroxidasa	1,8	kU/l
Ascorbato oxidasa	2,0	kU/l
Colesterol esterasa	1,0	kU/l
Colesterol oxidasa	5,0	kU/l
Anticuerpo contra β-lipoproteínas humanas		

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 600–700 nm, equipo general de laboratorio.
HDL C CAL, No. de cat. BLT00072
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina.
Pueden utilizarse muestras en ayunas y sin ayunas[4,5].
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma[6]: 2 días a 20–25 °C; 7 días a 4–8 °C; 3 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda la calibración con HDL C CAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador HDL/LDL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el Método de Referencia UCMH de los US CDC.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 600/700 nm
Cubeta: 1cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación lea la absorbancia inicial para el blanco A_{bl}, la muestra A_{sam} y el calibrador A_{cal}. A continuación, añada:

Reactivo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Mezcle y después de 5 min. de incubación lea la absorbancia final para el blanco A_{bl}, la muestra A_{sam} y el calibrador A_{cal}.
Calcule la absorbancia resultante como la diferencia entre la absorbancia final y la inicial $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CÁLCULO
$$\text{Colesterol HDL (mg/dl)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentración del calibrador

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[15]

En suero:	Masculino	Femenino
5–9 a	38–75	36–73 mg/dl
10–14 a	37–74	37–70 mg/dl
15–19 a	30–63	35–74 mg/dl
20–24 a	30–63	33–79 mg/dl
25–29 a	31–63	37–83 mg/dl
30–34 a	28–63	36–77 mg/dl
35–39 a	29–62	34–82 mg/dl
40–44 a	27–67	34–88 mg/dl
45–49 a	30–64	34–87 mg/dl
50–54 a	28–63	37–92 mg/dl
55–59 a	28–71	37–91 mg/dl
60–64 a	30–74	38–92 mg/dl
65–69 a	30–75	35–96 mg/dl
>69 a	31–75	33–92 mg/dl

Clasificación del Panel de Tratamiento de Adultos III[16]:
Baja <40 mg/dl
Alta >59 mg/dl
Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0,48 mg/dl
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 208 mg/dl
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	41,7	0,29	0,70
Muestra 2	79,9	0,47	0,59

Intermediate precision	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	41,1	1,05	2,55
Muestra 2	79,6	1,84	2,31

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -3,7 % en el valor objetivo 55,4 mg/dl y de -6,9 % en el valor objetivo 83,8 mg/dl.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 HDL-COLESTEROL DIRECT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 130 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 1,047x - 4,550 mg/dl r = 0,982
Passing-Bablok[17]:
y = 1,047x - 4,654 mg/dl r = 0,985

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración colesterol en la muestra sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.
N-acetilcisteína, metamizol y acetaminofeno (paracetamol), incluido su metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, pueden dar resultados falsos negativo[18,19].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 600 nm frente al agua destilada es de 0,3.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del colesterol HDL. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud
Los materiales de origen animal usados van acompañados de un certificado sanitario veterinario oficial del estado. Los componentes animales se recogieron de animales sanos bajo el cuidado de un veterinario colegiado y aparentemente libres de enfermedades infecciosas y contagiosas y de parásitos nocivos. Sin embargo, este material debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Atención

Contiene: masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona
Declaración de peligro:
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejo de prudencia:
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

R2
EUH208 Contiene masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Fecha de revisión: 13. 3. 2026*

ЛПВЩ ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМИЙ

Кат. №	Назва набору	Комплектація (вміст)
BLT00030	ЛПВЩ прямий 240	R1: 3 × 60 мл, R2: 3 × 20 мл, інстр. для викор.

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення холестерину ЛПВЩ у сироватці та плазмі крові людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики ішемічної хвороби серця.
Лише для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
ЛПВЩ є одним з основних класів плазмових ліпопротеїнів. Вони синтезуються у печінці у вигляді комплексів аполіпопротеїнів і фосфоліпідів та здатні захоплювати холестерин і транспортувати його з артерій до печінки, де холестерин перетворюється на жовчні кислоти та виводиться у кишечник. Між концентрацією холестерину ЛПВЩ у сироватці та частотою або поширеністю ішемічної хвороби серця встановлено зворотний зв'язок, що було підтверджено в низці епідеміологічних досліджень. Значення холестерину ЛПВЩ як фактора ризику ішемічної хвороби серця є загальновизнаним. Точне визначення холестерину ЛПВЩ має вирішальне значення при оцінці ризику розвитку ішемічної хвороби серця у пацієнта.

ПРИНЦИП
Антитіло до β-ліпопротеїнів людини в реагенті R1 зв'язується з ліпопротеїнами, відмінними від ЛПВЩ (ЛПНЩ, ЛПДНЩ та хіломікронами). Утворені комплекси антиген–антитіло блокують ферментну реакцію після додавання реагенту R2. Холестерилестераза (ХЕ) та холестеролоксидаза (ХО) у реагенті R2 реагують лише з холестерином ЛПВЩ. Пероксид водню (H_2O_2), що утворюється внаслідок ферментних реакцій з холестерином ЛПВЩ, формує синій кольоровий комплекс при окиснювальній конденсації F-DAOS (N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметокси-4-флуороанілін, натрієва сіль) та 4-аміноантипірину (4-ААР) у присутності пероксидази (ПОД)[1,2,3].

ЛПНЩ, ЛПДНЩ, хіломікрони —(Антитіло до бета-ліпопротеїнів)→ Комплекс антиген-антитіло

ЛПВЩ + H_2O + O_2 —(CHO, CHE; Пероксида за)→ Δ^4-холестенон + Жирна кислота + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP → Синій кольоровий комплекс + H_2O

Зміна екстинкції синього барвника, виміряна при 600 нм, прямо пропорційна концентрації холестерину ЛПВЩ у зразку.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

Буфер Гуда (pH 7.0)	30	ммоль/л
4-аміноантипірин	0,9	ммоль/л
Пероксидаза	2,4	кілоодиниць/л
Аскорбатоксидаза	2,7	кілоодиниць/л
Антитіло до бета-ліпопротеїнів		

R2

Буфер Гуда (pH 7,0)	30	ммоль/л
Холестерилестераза	4	кілоодиниць/л
Холестеролоксидаза	20	кілоодиниць/л
F-DAOS	0,8	ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер Гуда (pH 7,0)	29,8	ммоль/л
4-аміноантипірин	0,67	ммоль/л
F-DAOS	0,2	ммоль/л
Пероксидаза	1,8	кілоодиниць/л
Аскорбатоксидаза	2,0	кілоодиниць/л
Холестерилестераза	1,0	кілоодиниць/л
Холестеролоксидаза	5,0	кілоодиниць/л
Антитіло до бета-ліпопротеїнів		

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти є рідкими та готовими до використання.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ З ПРИСТРОЄМ
Будь-який прилад з контролем температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати екстинкцію при 600 або 700 нм, стандартне лабораторне обладнання.
ЛПВЩ С КАЛІБРАТОР, Кат. № BLT00072
ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123
ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Нерозкриті реагенти стабільні до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі від 2 до 8 °C. Після відкриття реагенти стабільні до дати закінчення терміну придатності за умови зберігання при температурі від 2 до 8 °C, щільного закривання, захисту від світла та відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій.
Для забору та підготовки зразків слід використовувати лише відповідні пробірки або контейнери для забору.
Придатними для аналізу є такі зразки:
Сироватка крові.
Плазма крові з літій-гепарином.
Можна використовувати зразки, отримані як натще, так і не натще[4,5].
Типи зразків були протестовані з використанням вибірки пробірок для забору зразків, які були комерційно доступні на момент проведення тестування; не всі пробірки всіх виробників були протестовані. Системи для забору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в окремих випадках може впливати на результати аналізу. Під час обробки зразків у первинних пробірках необхідно дотримуватися інструкцій виробника пробірок. Зразки, що містять преципітати, слід центрифугувати перед проведенням аналізу. Детальну інформацію щодо можливих інтерференцій див. у розділах «Обмеження» та «Фактори, що впливають на результат».

СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКІВ У СИРОВАТЦІ / ПЛАЗМІ[6]:

2 доби при	20–25 °C
7 діб при	4–8 °C
3 місяці при	-20 °C

Контамінові зразки підлягають утилізації.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендується калібрування з використанням ЛПВЩ С КАЛІБРАТОР.
Рекомендується двоточкове калібрування (бланк та калібратор); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду. Калібрування необхідно виконувати:
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної лабораторії. Значення мають знаходитися в межах установлених інтервалів. Лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу результатів за встановлені межі.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор ЛПВЩ/ЛПНЩ та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до еталонного методу CDC, UCMH.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 600/700 нм
Кювета: 1 см

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–
Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Перемішати та після 5 хвилин інкубації виміряти початкову екстинкцію для бланку A_{bl}, зразка A_{sam} та калібратора A_{cal}. Потім додати:

Перемішати та після 5 хвилин інкубації виміряти кінцеву екстинкцію для бланку A_{bl}, зразка A_{sam} та калібратора A_{cal}. Розрахувати результуючу екстинкцію як різницю між кінцевою та початковою екстинкцією $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

РОЗРАХУНОК
$$\text{Холестерин ЛПВЩ (мг/дл)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = концентрація калібратора

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ
мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[15]

У сироватці:	Чоловіки	Жінки
5–9 р	38–75	36–73 мг/дл
10–14 р	37–74	37–70 мг/дл
15–19 р	30–63	35–74 мг/дл
20–24 р	30–63	33–79 мг/дл
25–29 р	31–63	37–83 мг/дл
30–34 р	28–63	36–77 мг/дл
35–39 р	29–62	34–82 мг/дл
40–44 р	27–67	34–88 мг/дл
45–49 р	30–64	34–87 мг/дл
50–54 р	28–63	37–92 мг/дл
55–59 р	28–71	37–91 мг/дл
60–64 р	30–74	38–92 мг/дл
65–69 р	30–75	35–96 мг/дл
>69 р	31–75	33–92 мг/дл

Класифікація Adult Treatment Panel III[16]:
Низький <40 мг/дл
Високий >59 мг/дл
Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила ці діапазони або встановила власні референтні інтервали.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Наведені дані репрезентативні для автоматичної системи ERBA XL-640; результати у вашій лабораторії можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: 0,48 мг/дл
Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналіту, який може бути виміряний. Вона розрахована як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації менше 20 % (n = 30).

Лінійність: 208 мг/дл
Лінійність – це найвища вимірювана активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Прецизійність:
Прецизійність була визначена з використанням контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом із повторюваністю (n = 20) та проміжною прецизійністю (два аліквоти за запуск, два запуски на день протягом 20 днів). Було отримано такі результати:

Повторюваність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	41,7	0,29	0,70
Зразок 2	79,9	0,47	0,59

Проміжна прецизійність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	41,1	1,05	2,55
Зразок 2	79,6	1,84	2,31

ТОЧНІСТЬ
Було використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене зміщення становить −3,7 % при цільовому значенні 55,4 мг/дл та −6,9 % при цільовому значенні 83,8 мг/дл.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ
Порівняння між автоматичною системою ERBA XL-640 ЛПВЩ ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМИЙ (y) та комерційно доступним тестом (x) з використанням 130 зразків дало такі результати:
Лінійна регресія:
p = 1,047x - 4,550 мг/дл r = 0,982
Passing-Bablok[17]:
p = 1,047x - 4,654 мг/дл r = 0,985

ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ
Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації холестерину у зразку за відсутності інтерферуючих речовин.
Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.
N-ацетилцистеїн, метамізол та ацетамінофен (парацетамол), включно з його метаболітом N-ацетил-р-бензохіноніміном, можуть спричиняти хибнонегативні результати[18,19].

ОБМЕЖЕННЯ:
- Погіршені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до некоректних результатів. Максимально допустиме значення абсорбції бланку реагенту, виміряне при 600 нм відносно дистильованої води, становить 0,3.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення холестерину ЛПВЩ. Див. розділ «Фактори, що впливають на результат».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Лише для *in vitro* діагностичного використання. Повинен застосовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

Захист здоров'я
Використані матеріали тваринного походження супроводжуються офіційним ветеринарним сертифікатом державного зразка. Компоненти тваринного походження були отримані від здорових тварин, що перебували під наглядом зареєстрованого ветеринарного лікаря, та, за зовнішніми ознаками, не мали інфекційних чи заразних захворювань або шкідливих паразитів. Проте цей матеріал слід розглядати як потенційно здатний передавати інфекційні захворювання, тому поводитися з ним потрібно відповідно.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Увага
Містить: реакційну масу: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону і 2-метил-2H-ізотіазол-3-ону
Позначки небезпеки:
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
Заходи безпеки:
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P303 + P361 + P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P333 + P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

R2
EUH208 Містить реакційну масу: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону і 2-метил-2H-ізотіазол-3-ону. Може спричинити алергічну реакцію.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ
Будь ласка, дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА"
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/066/26/A *Дата проведення контролю: 13. 3. 2026*

CHOLESTÉROL HDL DIRECTE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1 : 3 × 60 ml, R2 : 3 × 20 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol HDL dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies coronariennes. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
Les lipoprotéines de haute densité (HDL) constituent l'une des principales classes de lipoprotéines plasmatiques. Elles sont synthétisées dans le foie sous forme de complexes d'apolipoprotéines et de phospholipides et sont capables de capter le cholestérol et de le transporter des artères vers le foie, où le cholestérol est converti en acides biliaires et excrété dans l'intestin.
Un certain nombre d'études épidémiologiques ont mis en évidence une relation inverse entre les niveaux de cholestérol HDL (HDL C) dans le sérum et l'incidence/la prévalence des maladies coronariennes. L'importance du HDL C en tant que facteur de risque de maladie coronarienne est désormais reconnue.
La mesure précise des HDL C est d'une importance vitale pour l'évaluation du risque de maladie coronarienne chez un patient.

PRINCIPE
L'anticorps anti-β-lipoprotéines humaines R1 se lie aux lipoprotéines (LDL, VLDL et chylomicrons) autres que les HDL. Les complexes antigène-anticorps formés bloquent la réaction enzymatique lorsque R2 est ajouté. La cholestérol estérase (CHE) et la cholestérol oxydase (CHO) de R2 ne réagissent qu'avec le cholestérol HDL. Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) produit par les réactions enzymatiques avec le cholestérol HDL donne un complexe de couleur bleue lors de la condensation oxydative du F-DAOS [N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxy-4-fluoroaniline, sel de sodium] et de la 4-aminoantipyrine (4-AAP) en présence de la peroxydase (POD)[1,2,3].

LDL, VLDL, Chylomicrons —(Antihumain / anticorps de β-lipoprotéine)→ Complexe antigène-anticorps

HDL + H_2O + O_2 —(CHO, CHE)→ Δ^4-cholestènone + Acide gras + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP —(Peroxydase)→ Colorant bleu + H_2O

L'absorbance du colorant bleu produit à 600 nm est proportionnelle à la concentration de cholestérol HDL dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1

Tampon de Good (pH 7,0)	30	mmol/l
4-aminoantipyrine	0,9	mmol/l
Peroxydase	2,4	kU/l
Ascorbate oxydase	2,7	kU/l
Anticorps anti-β-lipoprotéines humaines		

R2

Tampon de Good (pH 7,0)	30	mmol/l
Cholestérol estérase	4	kU/l
Cholestérol oxydase	20	kU/l
F-DAOS	0,8	mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon de Good (pH 7,0)	29,8	mmol/l
4-aminoantipyrine	0,67	mmol/l
F-DAOS	0,2	mmol/l
Peroxydase	1,8	kU/l
Ascorbate oxydase	2,0	kU/l
Cholestérol estérase	1,0	kU/l
Cholestérol oxydase	5,0	kU/l
Anticorps anti-β-lipoprotéines humaines		

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 600/700 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
HDL C CAL, Cat. N°. BLT00072
ERBA NORM 4×5, Cat. N°. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N°. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N°. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N°. XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.
Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma : Plasma de Li-héparine.
Des échantillons à jeun et non à jeun peuvent être utilisés[4,5].
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[6] :

2 days at	20–25 °C
7 days at	4–8 °C
3 months at	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec HDL C CAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur HDL/LDL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à la méthode de référence UCMH des US CDC.

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde : 600/700 nm
Cuvette : 1 cm

	Blanc réactif	Calibrator	Sample
Réactif 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Échantillon	–	–	0,010 ml
Calibrateur	–	0,010 ml	–
Eau distillée	0,010 ml	–	–

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation, lisez l'absorbance initiale pour le blanc A_{bl}, l'échantillon A_{sam} et le calibrateur A_{cal}. Ajoutez ensuite :

Réactif 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation, lisez l'absorbance finale pour le blanc A_{bl}, l'échantillon A_{sam} et le calibrateur A_{cal}.
Calculez l'absorbance résultante comme la différence entre l'absorbance finale et l'absorbance initiale $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CALCUL
$$\text{Cholestérol HDL (mg/dl)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentration du calibrateur

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES[15]

En sérum :	Homme	Femme
5–9 a	38–75	36–73 mg/dl
10–14 a	37–74	37–70 mg/dl
15–19 a	30–63	35–74 mg/dl
20–24 a	30–63	33–79 mg/dl
25–29 a	31–63	37–83 mg/dl
30–34 a	28–63	36–77 mg/dl
35–39 a	29–62	34–82 mg/dl
40–44 a	27–67	34–88 mg/dl
45–49 a	30–64	34–87 mg/dl
50–54 a	28–63	37–92 mg/dl
55–59 a	28–71	37–91 mg/dl
60–64 a	30–74	38–92 mg/dl
65–69 a	30–75	35–96 mg/dl
>69 a	31–75	33–92 mg/dl

Classification du panel de traitement pour adultes III[16] :
Faible < 40 mg/dl
High > 59 mg/dl
Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 0,48 mg/dl
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 208 mg/dl
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	41,7	0,29	0,70
Échantillon 2	79,9	0,47	0,59

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	41,1	1,05	2,55
Échantillon 2	79,6	1,84	2,31

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -3,7 % à la valeur cible de 55,4 mg/dl et de -6,9 % à la valeur cible de 83,8 mg/dl.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 CHOLESTÉROL HDL DIRECTE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 130 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 1,047x - 4,550 mg/dl r = 0,982
Passing-Bablok[17] :
y = 1,047x - 4,654 mg/dl r = 0,985

Interférences
Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de cholestérol dans l'échantillon sans substance interférente.
Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.
La N-acétylcystéine, le métamizole et l'acétaminophène (paracétamol), y compris son métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine, peuvent entraîner des résultats faussement négatifs[18,19].

Limites :
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 600 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,3.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du cholestérol HDL. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé
Les matériaux d'origine animale utilisés sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel délivré par un vétérinaire officiel. Les composants animaux ont été prélevés sur des animaux sains soignés par un vétérinaire agréé et apparemment exempts de maladies infectieuses et contagieuses et de parasites nuisibles. Toutefois, ce matériel doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
UFI : PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Avertissement
Contient : masse de réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one
Mentions de danger :
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence :
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

R2
EUH208 Contient une masse de réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Date de révision: 13. 3. 2026*

COLESTEROL HDL DIRECTO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do colesterol HDL no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doença cardíaca coronária. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
As lipoproteínas de alta densidade (HDL) constituem uma das principais classes de lipoproteínas plasmáticas. São sintetizados no fígado como complexos de apolipoproteínas e fosfolípidos e são capazes de captar o colesterol e transportá-lo das artérias para o fígado, onde o colesterol é convertido em ácidos biliares e excretado no intestino.
Uma relação inversa entre os níveis de colesterol HDL (HDL C) no soro e a incidência/prevalência de doença coronária (CHD) foi demonstrada numa série de estudos epidemiológicos. A importância do HDL C como fator de risco para a doença coronária é agora reconhecida.
A medição exacta do HDL C é de importância vital na avaliação do risco de doença coronária dos doentes.

PRINCÍPIO
O anticorpo β-lipoproteínas anti-humanas no R1 liga-se a lipoproteínas (LDL, VLDL e quilomícrons) exceto HDL. Os complexos antigénio-anticorpo formados bloqueiam a reação enzimática quando se adiciona R2. A colesterol esterase (CHE) e a colesterol oxidase (CHO) no R2 reagem apenas com o colesterol HDL. O peróxido de hidrogénio (H_2O_2) produzido pelas reacções enzimáticas com o colesterol HDL produz um complexo de cor azul após condensação oxidativa de F-DAOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina, sal de sódio] e 4-aminoantipirina (4-AAP) na presença de peroxidase (POD)[1,2,3].

LDL, VLDL, quilomícrons —(Anti-humano anticorpos β-lipoproteína)→ Complexo antigénio-anticorpo

HDL + H_2O + O_2 —(CHO, CHE)→ Δ^4-colestenona + ácido gordo + H_2O_2

H_2O_2 + F-DAOS + A-AAP —(Peroxidase)→ Corante azul + H_2O

A absorvância do corante azul a 600 nm é proporcional à concentração de colesterol HDL na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE
R1

Tampão do Good (pH 7,0)	30	mmol/l
4-aminoantipirina	0,9	mmol/l
Peroxidase	2,4	kU/L
Ascorbato oxidase	2,7	kU/L
Anticorpo β-lipoproteínas anti-humano		

R2

Tampão do Good (pH 7,0)	30	mmol/l
Colesterol esterase	4	kU/L
Colesterol oxidase	20	kU/L
F-DAOS	0,8	mmol/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão do Good (pH 7,0)	29,8	mmol/l
4-aminoantipirina	0,67	mmol/l
F-DAOS	0,2	mmol/l
Peroxidase	1,8	kU/L
Ascorbato oxidase	2,0	kU/L
Colesterol esterase	1,0	kU/L
Colesterol oxidase	5,0	kU/L
Anticorpo β-lipoproteínas anti-humano		

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 600 / 700 nm; equipamento geral de laboratório.
HDL C CAL, Nº de cat. BLT00072
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.
Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Plasma de heparina de Li.
Podem ser utilizadas amostras em jejum e sem jejum[4,5].
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[6]: 2 dias a 20–25 °C; 7 dias a 4–8 °C; 3 meses a -20 °C
Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador de HDL C CAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador de HDL/LDL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao método de referência UCMH do US CDC.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 600/700 nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture e, após 5 minutos de incubação, leia a absorbância inicial para o branco A_{bl}, a amostra A_{sam} e o calibrador A_{cal}. Depois acrescente:

Reagente 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Misture e, após 5 minutos de incubação, leia a absorbância final para o branco A_{bl}, a amostra A_{sam} e o calibrador A_{cal}.
Calcule a absorbância resultante como a diferença entre a absorbância final e a inicial $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CÁLCULO
$$\text{Colesterol HDL (mg/dl)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentração do calibrador

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[15]

No soro:	Masculino	Feminino
5–9 a	38–75	36–73 mg/dl
10–14 a	37–74	37–70 mg/dl
15–19 a	30–63	35–74 mg/dl
20–24 a	30–63	33–79 mg/dl
25–29 a	31–63	37–83 mg/dl
30–34 a	28–63	36–77 mg/dl
35–39 a	29–62	34–82 mg/dl
40–44 a	27–67	34–88 mg/dl
45–49 a	30–64	34–87 mg/dl
50–54 a	28–63	37–92 mg/dl
55–59 a	28–71	37–91 mg/dl
60–64 a	30–74	38–92 mg/dl
65–69 a	30–75	35–96 mg/dl
>69 a	31–75	33–92 mg/dl

Classificaçãodo Painel de Tratamento de Adultos III[16]:
Baixo < 40 mg/dl
Elevado > 59 mg/dl
Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 0,48 mg/dl
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 208 mg/dl
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	41,7	0,29	0,70
Amostra 2	79,9	0,47	0,59

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	41,1	1,05	2,55
Amostra 2	79,6	1,84	2,31

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -3,7 % para o valor-alvo de 55,4 mg/dl e de -6,9 % para o valor-alvo de 83,8 mg/dl.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 COLESTEROL HDL DIRECTO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 130 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 1,047x - 4,550 mg/dl r = 0,982
Passing-Bablok17:
y = 1,047x - 4,654 mg/dl r = 0,985

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de colesterol na amostra sem substâncias interferentes.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.
A N-acetilcisteína, o Metamizol e o Acetaminofeno (Paracetamol), incluindo o seu metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, podem causar resultados falsos negativos[18,19].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 600 nm em relação à água destilada, é de 0,3.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do colesterol HDL. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde
As matérias-primas de origem animal usadas são acompanhadas de um certificado sanitário oficial do veterinário do estado. Os componentes animais foram recolhidos de animais saudáveis sob os cuidados de um veterinário registado e estavam aparentemente isentos de doenças infecciosas e contagiosas e de parasitas nocivos. No entanto, este material deve ser manuseado como se fosse suscetível de transmitir doenças infecciosas.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Atenção
Contém: massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona
Advertência de perigo:
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Recomendação de prudência:
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.
P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

R2
EUH208 Contém massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Pode provocar uma reação alérgica.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Data de revisão: 13. 3. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 119: 1127-1135, 1995.
2. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press: 127-144, 1997.
3. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparationbased homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol,.Clin Chem 44: 1443-1451, 1998.
4. Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 172(22): 1707-1710, 2012.
5. Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
7. 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.
8. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11: 480, 1951.
9. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J, Med. 62; 707, 1977.
10. Castelli, WP et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circul ation, 55: 767, 1977.
11. National Institutes of Health publication No. 93-3095, Septembe r, 1993.
12. Williams P, et al,, High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1: 72, 1979.
13. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T, Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med. 90: 85, 1979.
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
15. Anonymoys, Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), 285, 2486-2497, JAMA 2001.
16. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
17. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
18. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100 -104, 2016.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF
Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT
Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

IVD
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

CONT
Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

Biological risks
Biologická rizika
Биологические риски
Riesgos biológicos
Біологічні ризики
Risques biologiques
Riscos biológicos

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/066/26/A *Date of revision: 13. 3. 2026*

HDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie HDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku ischemickej choroby srdca. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL) tvoria jednu z hlavných tried plazmatických lipoproteínov. Sú syntetizované v pečeni ako komplexy apolipoproteínu a fosfolipidu a sú schopné zachytávať cholesterol a prenášať ho z tepien do pečene, kde sa cholesterol premieňa na žlčové kyseliny a vylučuje sa do čreva. Inverzný vzťah medzi hladinami HDL cholesterolu (HDL C) v sére a výskytom/prevalenciou koronárnej choroby srdca (CHD) bol preukázaný v rade epidemiologických štúdií. Význam HDL C ako rizikového faktora pre CHD je dnes uznávaný. Presné meranie HDL C má zásadný význam pri posudzovaní rizika CHD u pacientov.

PRINCÍP METÓDY
Protilátka proti ľudským β-lipoproteínom v R1 sa viaže na iné lipoproteíny (LDL, VLDL a chylomikróny) ako HDL. Vytvorené komplexy antigén-protilátka blokujú enzýmovú reakciu po pridaní R2. Cholesterolesteráza (CHE) a cholesteroloxidáza (CHO) v R2 reagujú iba s HDL cholesterolom. Peroxid vodíka (H_2O_2) vznikajúci pri reakciách enzýmov s HDL cholesterolom poskytuje modro zafarbený komplex pri oxidatívnej kondenzácii F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroanilín, sodná soľ] a 4-aminoantipyrínu (4-AAP) v prítomnosti peroxidázy (POD)[1,2,3].

$$\text{LDL, VLDL, Chylomikrónom} \xrightarrow[\beta\text{-lipoproteínom}]{\text{Protilátka proti ľudským}} \text{antigén-protilátka komplex}$$

$$\text{HDL} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenon} + \text{Mastné kyseliny} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{F-DAOS} + \text{A-AAP} \xrightarrow{\text{Peroxidáza}} \text{Modré farbivo} + H_2O$$

Absorbancia modrého farbiva meraná pri 600 nm je úmerná koncentrácii HDL cholesterolu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1

Goodov pufer (pH 7,0)	30	mmol/l
4-aminoantipyrín	0,9	mmol/l
Peroxidáza	2,4	kU/l
Askorbatoxidáza	2,7	kU/l
Protilátka proti ľudským β-lipoproteínom		

R2

Goodov pufer (pH 7,0)	30	mmol/l
Cholesterolesteráza	4	kU/l
Cholesteroloxidáza	20	kU/l
F-DAOS	0,8	mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufer (pH 7,0)	29,8	mmol/l
4-aminoantipyrín	0,67	mmol/l
F-DAOS	0,2	mmol/l
Peroxidáza	1,8	kU/l
Askorbatoxidáza	2,0	kU/l
Cholesterolesteráza	1,0	kU/l
Cholesteroloxidáza	5,0	kU/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 600/700 nm, základné laboratórne vybavenie.
HDL C CAL, kat. č. BLT00072
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby exspirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná
Je možné použiť vzorky nalačno aj nenalačno[4,5].
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[6]: 2 dni pri 20–25 °C; 7 dní pri 4–8 °C; 3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča HDL C CAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
- pri zmene šarže reagencií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor HDL C CAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa US CDC referenčnej metódy UCMH.

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 600/700 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorka	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{bl}, vzorky A_{vz} a kalibrátora A_{kal}. Potom sa pridá:

Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Premieša sa a po 5 min. inkubácie sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{bl}, vzorky A_{vz} a kalibrátora A_{kal}. Vypočíta sa výsledná absorbancia ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou $A = (A_{konečná} - A_{počiatočná})$.

VÝPOČET

$$\text{HDL cholesterol (mmol/l)} = \frac{A_{vz} - A_{bl}}{A_{kal} - A_{bl}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = hodnota v kalibrátore

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dL × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY[15]

Sérum:	Muži:	Ženy:
5–9 rokov	38–75	36–73 mmol/l
10–14 rokov	37–74	37–70 mmol/l
15–19 rokov	30–63	35–74 mmol/l
20–24 rokov	30–63	33–79 mmol/l
25–29 rokov	31–63	37–83 mmol/l
30–34 rokov	28–63	36–77 mmol/l
35–39 rokov	29–62	34–82 mmol/l
40–44 rokov	27–67	34–88 mmol/l
45–49 rokov	30–64	34–87 mmol/l
50–54 rokov	28–63	37–92 mmol/l
55–59 rokov	28–71	37–91 mmol/l
60–64 rokov	30–74	38–92 mmol/l
65–69 rokov	30–75	35–96 mmol/l
>69 rokov	31–75	33–92 mmol/l

Klasifikačný panel III na liečbu dospelých[16]:
Nízky HDL-chol <40 mg/dl
Vysoký HDL-chol >59 mg/dl
Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,012 mmol/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 5,41 mmol/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,08	0,008	0,70
Vzorka 2	2,08	0,012	0,59

Medziľahlá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,07	0,027	2,55
Vzorka 2	2,07	0,048	2,31

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -3,7 % pre hodnotu 1,44 mmol/l a -6,9 % pre hodnotu 2,18 mmol/l.

Porovnanie
Hodnoty HDL CHOLESTEROL DIRECT, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Počet vzoriek (n) = 130
Lineárna regresia: r = 0,982
y = 1,047x - 0,118 mmol/l
Passing-Bablok[17]:
y = 1,047x - 4,654 mg/dl r = 0,985

INTERFERENCIA
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty HDL cholesterolu vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
N-acetylcystein, metamizol a acetaminofén (paracetamol), vrátane jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochi-noniminu, môže spôsobiť falošne negatívne výsledky[18,19].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 600 nm oproti destilovanej vode je 0,3.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením HDL cholesterolu. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Ochrana zdravia
Použité materiály živočíšneho pôvodu sú sprevádzané oficiálnym osvedčením o zdravotnej nezávadnosti od štátneho veterinárneho lekára. Živočíšne zložky boli odobraté od zdravých zvierat v starostlivosti registrovaného veterinára a boli zjavne bez infekčných a nákazlivých chorôb a škodlivých parazitov. S týmto materiálom by sa však aj napriek tomu malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Pozor

Obsahuje: reakčná zmes: 5-chlór-2-methylisothiazol-3 (2H)-ónu a 2-methylisothiazol-3 (2H)-ónu
Výstražné upozornenie:
H317 Môže vyvolať alergický kožný reakciu.
Bezpečnostné upozornenie:
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.
P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

R2
EUH208 Obsahuje reakčnú zmes: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu. Môže vyvolať alergickú reakciu.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/066/26/A *Dátum revízie: 13. 3. 2026*

LITERATÚRA

1. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 119: 1127-1135, 1995.
2. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press: 127-144, 1997.
3. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparationbased homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol,.Clin Chem 44: 1443-1451, 1998.
4. Sidhu D, Naugler C. Fasting time and lipid levels in a community-based population: A cross sectional study. Arch. Intern. Med. Dec 10, 172(22): 1707-1710, 2012.
5. Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
7. 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.
8. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11: 480, 1951.
9. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J, Med. 62; 707, 1977.
10. Castelli, WP et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circul ation, 55: 767, 1977.
11. National Institutes of Health publication No. 93-3095, Septembe r, 1993.
12. Williams P, et al,, High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1: 72, 1979.
13. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T, Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med. 90: 85, 1979.
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
15. Anonymoys, Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), 285, 2486-2497, JAMA 2001.
16. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
17. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
18. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100 -104, 2016.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

Obmedzenie teploty

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

CONT Obsah

Biologické riziká

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/066/26/A *Dátum revízie: 13. 3. 2026*