

# HDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 × 30 mL, R2: 4 × 10 mL, RFID tag, instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of HDL cholesterol in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters, it is intended for prognosis, prediction, and diagnosis of coronary heart disease of all population. 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.

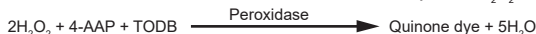
An inverse relationship between HDL Cholesterol (HDL C) levels in serum and the incidence/prevalence of coronary heart disease (CHD) has been demonstrated in a number of epidemiological studies. The importance of HDL C as a risk factor for CHD is now recognized.

Accurate measurement of HDL C is of vital importance when assessing patient's risk for CHD.

## PRINCIPLE

The assay is based on a modified polyvinyl sulfonic acid (PVS) and polyethylene-glycol-methyl ether (PEGME) coupled classic precipitation method with the improvements in using optimized quantities of PVS/PEGME and selected detergents. LDL, VLDL and chylomicron (CM) react with PVS and PEGME and the reaction results in inaccessibility of LDL, VLDL and CM by cholesterol oxidase (CHO) and cholesterol esterase (CHE).

The enzymes selectively react with HDL to produce hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) which is detected through the Trinder's reaction<sup>1,2,3,4</sup>.



The absorbance of the produced quinone dye at 600 nm is proportional to the HDL C concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
MES buffer (pH 6.5)	6.5 mmol/L
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline, TODB	3 mmol/L
Polyvinyl sulfonic acid	50 mg/L
Polyethylene-glycol-methyl ether	30 mL/L
Magnesium chloride	2 mmol/L

R2	
MES buffer (pH 6.5)	50 mmol/L
Cholesterol esterase	5 kU/L
Cholesterol oxidase	20 kU/L
Peroxidase	5 kU/L
4-aminoantipyrine, 4-AAP	0.9 g/L
Detergent	0.5 %

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

MES buffer (pH 6.5)	17.2 mmol/L
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline, TODB	2.0 mmol/L
4-aminoantipyrine, 4-AAP	0.2 g/L
Polyvinyl sulfonic acid	37 mg/L
Polyethylene-glycol-methyl ether	22 mL/L
Magnesium chloride	1.5 mmol/L
Cholesterol esterase	1.2 kU/L
Cholesterol oxidase	5.0 kU/L
Peroxidase	1.2 kU/L
Detergent	0.1 %

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

HDL/LDL Calibrator, Cat. No. XSYS0061  
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124  
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002  
 XL-640, Cat. No. INS00008  
 XL-1000, Cat. No. INS00010

## 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. On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## 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<sup>5,6</sup>.  
 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 <sup>7</sup> :	2 days at	20–25 °C
	7 days at	4–8 °C
	3 months at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with HDL/LDL Calibrator is recommended.  
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank  
 Calibration frequency: 30 days  
 Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 or ERBA NORM 10x5 and ERBA PATH 4x5 or ERBA PATH 10x5 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 reference material NIST SRM 1951.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim./sec.)	600/700 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min. after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	180 µL
R2	60 µL
Sample volumes	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.026 = mmol/L

## EXPECTED VALUES<sup>15</sup>

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<sup>16</sup>:

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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limit of quantification:** 0.63 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	42.7	0.44	1.03
Sample 2	79.0	0.39	0.49

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	43.1	0.86	2.01
Sample 2	84.2	1.76	2.09

## Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -11.1 % at the target value 55.4 mg/dL and -14.1 % at the target value 83.8 mg/dL.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system HDL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 131 samples gave following results:

Linear regression:  
 $y = 1.087x - 1.265 \text{ mg/dL} \quad r = 0.990$

Passing-Bablok<sup>17</sup>:  
 $y = 1.086x - 1.402 \text{ mg/dL} \quad r = 0.991$

## 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 20 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<sup>18,19</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of HDL cholesterol. Some drugs can also interfere. 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.

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

### R1, R2

Reagents are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# HDL DIRECT

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 × 30 ml, R2: 4 × 10 ml, RFID štítek, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

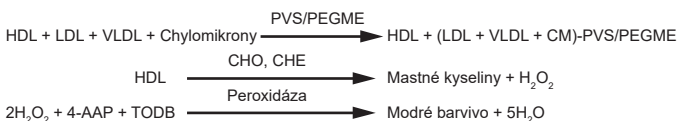
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení HDL cholesterolu v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL v kombinaci s dalšími parametry je určena pro prognózu, predikci a diagnostiku ischemické choroby srdeční všech populací. Pouze pro odborné použití v klinických 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 (ischemické) srdeční choroby (CHD) byla prokázána 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

Test je založen na modifikované polyvinyl sulfonové kyselině (PVS) a polyetylen glykolmethyl-eteru (PEGME) ve spojení s klasickou srážecí metodou s vylepšením spočívajícím v použití optimalizovaného množství PVS/PEGME a vybraných detergentů. LDL, VLDL a chylomikrony (CM) reagují s PVS a PEGME a výsledkem reakce je nepřístupnost LDL, VLDL a chylomikromů (CM) cholesteroxidáze (CHO) a cholesterolesteráze (CHE). Tyto enzymy selektivně reagují s HDL za vzniku peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), který je detekován prostřednictvím Trinderovou reakcí<sup>1,2,3,4</sup>.



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

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	MES pufr (pH 6,5)	6,5 mmol/l
	N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylanilin, TODB	3 mmol/l
	Polyvinyl sulfonová kyselina	50 mg/l
	Polyethylen-glykol-methyl ether	30 ml/l
	MgCl <sub>2</sub>	2 mmol/l
R2	MES pufr (pH 6,5)	50 mmol/l
	Cholesterolesteráza	5 kU/l
	Cholesteroxidáza	20 kU/l
	Peroxidáza	5 kU/l
	4-aminoantipyrin, 4-AAP	0,9 g/l
	Detergent	0,5 %

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

MES pufr (pH 6,5)	17,2 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylanilin, TODB	2 mmol/l
4-aminoantipyrin, 4-AAP	0,2 g/l
Polyvinyl sulfonová kyselina	37 mg/l
Polyethylen-glykol-methyl ether	22 ml/l
MgCl <sub>2</sub>	1,5 mmol/l
Cholesterolesteráza	1,2 kU/l
Cholesteroxidáza	5 kU/l
Peroxidáza	1,2 kU/l
Detergent	0,1 %

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061  
 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  
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
 Plazma: Li-heparinizovaná plazma  
 Lze použít vzorky nalačno i ne-nalačno<sup>5,6</sup>

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:	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 kalibrátor HDL/LDL CAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4×5 nebo ERBA NORM 10×5 a ERBA PATH 4×5 nebo ERBA PATH 10×5.

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/LDL CAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle referenčního materiálu NIST SRM 1951.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	600 / 700 nm
Odečítací čas 1	těsně před přidavkem R2
Odečítací čas 2	10 min. po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidel	
R1	180 µl
R2	60 µl
objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvyetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>15</sup>

Sérum:	Muži	Ženy
5–9 let	0,99–1,94	0,93–1,89 mmol/l
10–14 let	0,96–1,92	0,96–1,82 mmol/l
15–19 let	0,78–1,63	0,91–1,92 mmol/l
20–24 let	0,78–1,63	0,86–2,05 mmol/l
25–29 let	0,81–1,63	0,96–2,15 mmol/l
30–34 let	0,73–1,63	0,94–2,00 mmol/l
35–39 let	0,75–1,61	0,88–2,13 mmol/l
40–44 let	0,70–1,74	0,88–2,28 mmol/l
45–49 let	0,78–1,66	0,88–2,26 mmol/l
50–54 let	0,73–1,63	0,96–2,39 mmol/l
55–59 let	0,73–1,84	0,96–2,36 mmol/l
60–64 let	0,78–1,92	0,99–2,39 mmol/l
65–69 let	0,78–1,95	0,91–2,49 mmol/l
>69 let	0,80–1,95	0,86–2,39 mmol/l

## Klasifikační panel III pro léčbu dospělých<sup>16</sup>:

Nizký HDL-cholesterol <1,04 mmol/l  
 Vysoký HDL-cholesterol >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. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Dolní mez stanovitelnosti:

0,016 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	1,11	0,011	1,03
Vzorek 2	2,05	0,010	0,49

Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,12	0,022	2,01
Vzorek 2	2,19	0,046	2,09

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -11,1 % pro hodnotu 1,44 mmol/l a -14,1 % pro hodnotu 2,18 mmol/l.

## Srovnání

Hodnoty HDL DIRECT, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 131

Lineární regrese:

y = 1,087x – 0,033 mmol/l r = 0,990

Passing-Bablok<sup>17</sup>:

y = 1,086x – 0,036 mmol/l r = 0,991

## 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 20 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<sup>18,19</sup>.

## Omezení:

Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.

Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením HDL cholesterolu. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavce interference.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

### R1, R2

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# ЭРБА ЛПВП-Холестерин прямой

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 × 30 мл, R2: 4 × 10 мл, RFID-метка, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для прогнозирования и диагностики ишемической болезни сердца у всего населения. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Липопротеины высокой плотности составляют один из основных классов липопротеинов плазмы крови. Они синтезируются в печени в виде комплексов аполипопротеина и фосфолипидов и способны связывать холестерин и переносить его из артерий в печень, где холестерин превращается в желчные кислоты и выводится в кишечник.

В ряде эпидемиологических исследований была продемонстрирована обратная зависимость между уровнем холестерина ЛПВП в сыворотке крови и частотой/распространенностью ишемической болезни сердца (ИБС). В настоящее время признана важность ЛПВП как фактора риска развития ИБС. Точное измерение уровня ЛПВП имеет решающее значение при оценке риска развития ИБС у пациента.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ основан на классическом методе осаждения с использованием модифицированной поливинилсульфоновой кислоты (ПВС) и полиэтилентетрагидрометилитового эфира (ПЭГМЭ) с усовершенствованием, заключающемся в использовании оптимизированных количеств ПВС/ПЭГМЭ и выбранных детергентов. ЛПНП, ЛПОНП и хиломикроны (ХМ) реагируют с ПВС и ПЭГМЭ, что приводит к недоступности ЛПНП, ЛПОНП и ХМ для холестериноксидазы (ХО) и холестеринэстеразы (ХЭ).

Ферменты селективно реагируют с ЛПВП с образованием перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), которая определяется с помощью реакции Триндера<sup>1,2,3,4</sup>.



Поглощение образующегося хинонового красителя на 600 нм пропорционально концентрации ЛПВП в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	МЕС буфер (pH 6.5)	6,5 ммоль/л
	N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин, TODV	3 ммоль/л
	Поливинилсульфоновая кислота	50 мг/л
	ПЭГМЭ	30 мл/л
	Хлорид магния	2 ммоль/л

R2	МЕС буфер (pH 6.5)	50 ммоль/л
	Холестеринэстераза <td>5 кЕД/л</td>	5 кЕД/л
	Холестериноксидаза <td>20 кЕД/л</td>	20 кЕД/л
	Пероксидаза <td>5 кЕД/л</td>	5 кЕД/л
	4-аминоантипирин, 4-ААП <td>0,9 г/л</td>	0,9 г/л
	Детергент <td>0,5 %</td>	0,5 %

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

МЕС буфер (pH 6.5)	17,2 ммоль/л
N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин, TODV	2,0 ммоль/л
4-аминоантипирин, 4-ААП	0,2 г/л
Поливинилсульфоновая кислота	37 мг/л
ПЭГМЭ	22 мл/л
Хлорид магния	1,5 ммоль/л
Холестеринэстераза	1,2 кЕД/л
Холестериноксидаза	5,0 кЕД/л
Пероксидаза	1,2 кЕД/л
Детергент	0,1 %

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Загрузите количество тестов с RFID-метки перед использованием нового набора.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор, Кат.№ XSYS0061  
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080  
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123  
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081  
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124  
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002  
 XL-640, Кат.№ INS00008  
 XL-1000, Кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °С. Стабильность на борту: не менее 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) и отсутствии контаминации.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ИСО 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:

- Сыворотка
- Плазма (антикоагулянт литий-гепарин). Кровь на исследование можно сдавать не только натощак<sup>5,6</sup>. Перечисленные типы образцов были проанализированы с использованием пробирок для сбора проб, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут иметь с своим составе различные материалы: в некоторых случаях это может повлиять на результаты тестов. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах "Ограничения метода" и "Интерферирующие вещества".

Стабильность в сыворотке/плазме <sup>7</sup> :	2 дня при 20–25 °С	7 дней при 4–8 °С	3 месяца при -20 °С
Не использовать контаминированные образцы!			

## КАЛИБРОВКА

Для проведения калибровки рекомендуется использовать ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор. Калибровка производится по двум точкам (холостая и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: 30 дней. Калибровка необходима:  
 • после смены партии реагента  
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества  
 • Интервал калибровки может быть увеличен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА 4×5 или ЭРБА НОРМА 10×5 и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует предпринять в случае выхода значений за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этот метод, ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с эталонным материалом NIST SRM 1951.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	по 2 точкам
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	600/700 нм
Время считывания 1	непосредственно перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	По позростанию
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	180 мкл
R2	60 мкл
Объем образца	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не меняется.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>15</sup>

В сыворотке:	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 лет	30–63	33–79 мг/дл
25–29 лет	31–63	37–83 мг/дл
30–34 лет	28–63	36–77 мг/дл
35–39 лет	29–62	34–82 мг/дл
40–44 лет	27–67	34–88 мг/дл
45–49 лет	30–64	34–87 мг/дл
50–54 лет	28–63	37–92 мг/дл
55–59 лет	28–71	37–91 мг/дл
60–64 лет	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)<sup>16</sup>:

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 автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от указанных значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

**Предел количественного определения:** 0,63 мг/дл  
 Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при (CV) <20 % (n=30).

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

**Воспроизводимость:**  
 Воспроизводимость определялась с использованием контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты на запуск, 2 запуска в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее			Промежуточная воспроизводимость		
	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	42,7	0,44	1,03	43,1	0,86	2,01
Образец 2	79,0	0,39	0,49	84,2	1,76	2,09

## Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составило -11,1% при целевом значении 55,4 мг/дл и -14,1% при целевом значении 83,8 мг/дл.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора ЭРБА ЛПВП-Холестерин прямой (у) и коммерчески доступного теста (х) с использованием 131 образца дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  
 $y = 1,087x - 1,265$  мг/дл  $r = 0,990$   
 Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>17</sup>:  
 $y = 1,086x - 1,402$  мг/дл  $r = 0,991$

## Интерферирующие вещества

Критерий: точность определения в пределах ±10 % от исходного значения концентрации холестерина в образце без интерферирующих веществ.

Следующие вещества не влияют на определение: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.  
 N-ацетилцестин, метамизол и ацетаминофен (парацетамол), включая его метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин, могут приводить к ложноотрицательным результатам<sup>18,19</sup>.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при хранении с превышением допустимой температуры) могут привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения бланка.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению холестерина ЛПВП. Некоторые лекарственные препараты также могут оказывать влияние. См. раздел "Интерферирующие вещества".

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю.

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

**R1, R2**  
 Реагенты не классифицируются как опасные.

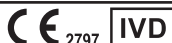
## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0043	ЭРБА ЛПВП-Холестерин прямой	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

# HDL DIRECTO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 x 30 ml, R2: 4 x 10 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* del colesterol HDL en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado al pronóstico, la predicción y el diagnóstico de enfermedades coronarias de toda la población. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

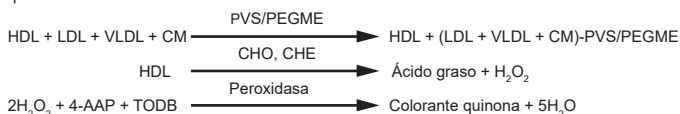
Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) constituyen una de las principales clases de lipoproteínas plasmáticas. Se sintetizan en el hígado como complejos de apolipoproteína y fosfolípido y son capaces de captar el colesterol y transportarlo de las arterias al hígado, donde el colesterol se convierte 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 ensayo se basa en un método clásico de precipitación acoplado de ácido polivinilsulfónico (PVS) modificado y polietilenglicol-éter metílico (PEGME) con las mejoras en el uso de cantidades optimizadas de PVS/PEGME y detergentes seleccionados. Las LDL, VLDL y quilomicrones (CM) reaccionan con el PVS y el PEGME y la reacción provoca la inaccesibilidad de las LDL, VLDL y CM por la colesterol oxidasa (CHO) y la colesterol esterasa (CHE).

Las enzimas reaccionan selectivamente con las HDL para producir peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) que se detecta mediante la reacción de Trinder<sup>1,2,3,4</sup>.



La absorbancia del colorante quinona producido a 600 nm es proporcional a la concentración de HDL C en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	Concentración
Tampón de MES (pH 6,5)	6,5 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilaniлина, TODB	3 mmol/l
Ácido polivinil sulfónico	50 mg/l
Éter de polietilenglicol-metilo	30 ml/l
Cloruro de magnesio	2 mmol/l

R2	Concentración
Tampón de MES (pH 6,5)	50 mmol/l
Colesterol esterasa	5 kU/l
Colesterol oxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
4-aminoantipirina, 4-AAP	0,9 g/l
Detergente	0,5 %

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de MES (pH 6,5)	17,2 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilaniлина, TODB	2,0 mmol/l
4-aminoantipirina, 4-AAP	0,2 g/l
Ácido polivinil sulfónico	37 mg/l
Éter de polietilenglicol-metilo	22 ml/l
Cloruro de magnesio	1,5 mmol/l
Colesterol esterasa	1,2 kU/l
Colesterol oxidasa	5,0 kU/l
Peroxidasa	1,2 kU/l
Detergente	0,1 %

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

HDL/LDL Calibrator, No. de cat. XSYS0061  
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124  
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002  
 XL-640, No. de cat. INS00008  
 XL-1000, No. de cat. INS00010

## 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. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2-10 °C) y no está contaminado.

## 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<sup>5,6</sup>.

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 <sup>7</sup> :	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 el calibrador HDL/LDL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5 o ERBA NORM 10x5 y ERBA PATH 4x5 o ERBA PATH 10x5.

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 material de referencia NIST SRM 1951.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim./seg.)	600/700 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	180 µl
R2	60 µl
Volumen de las muestras	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>15</sup>

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<sup>16</sup>:

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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Límite de cuantificación:** 0,63 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un 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 alcuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	42,7	0,44	1,03	Muestra 1	43,1	0,86	2,01
Muestra 2	79,0	0,39	0,49	Muestra 2	84,2	1,76	2,09

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -11,1 % en el valor objetivo 55,4 mg/dl y de -14,1 % en el valor objetivo 83,8 mg/dl.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 HDL-DIRECTO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 131 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

$$y = 1,087x - 1,265 \text{ mg/dl} \quad r = 0,990$$

Passing-Bablok<sup>17</sup>:

$$y = 1,086x - 1,402 \text{ mg/dl} \quad r = 0,991$$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de colesterol en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

N-acetilcisteína, metamilzol y acetaminofeno (paracetamol), incluido su metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, pueden dar resultados falsos negativos<sup>18,19</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del colesterol HDL. Algunos fármacos también pueden interferir. 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 está establecido el usuario y/o el paciente.

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

### R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



# ЛПВЩ ХОЛ 160

Кат. №	Назва упаковки	Комплектація (вміст)
XSYS0043	ЛПВЩ ХОЛ 160	R1: 4 × 30 мл, R2: 4 × 10 мл, радіочастотна мітка, інструкція із застосування

Національний знак відповідності для України

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (HDL, ЛПВЩ ХОЛ) у сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами набір використовується для прогнозування, передбачення та діагностики ішемічної хвороби серця (ІХС) серед усіх вікових груп населення. Тільки для професійного використання у клінічній лабораторії.

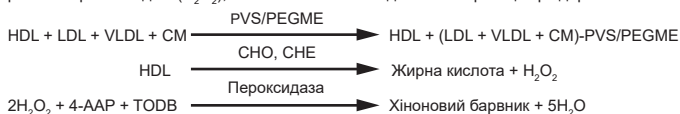
## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Високої щільності (ЛПВЩ) є одним з основних класів плазмових ліпопротеїнів. Вони синтезуються у печінці у вигляді комплексів аполіпопротеїну та фосфоліпідів і здатні захоплювати холестерин, транспортувати його до артерій до печінки, де холестерин перетворюється на жовчні кислоти та виводиться через кишечник. У численних епідеміологічних дослідженнях було встановлено оберну залежність між рівнем холестерину ЛПВЩ (ЛПВЩ С) у сироватці крові та частотою/поширеністю ІХС. Значення ЛПВЩ С як фактора ризику ІХС визнано науковою спільнотою.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз ґрунтується на модифікованому класичному методі преципітації за допомогою полі-вінілсульфонової кислоти (PVS) та поліетиленгліколю-метилового етеру (PEGME), що включає оптимізовані кількості PVS/PEGME та спеціальні підібрані детергенти.

Ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та хіломікрони (СМ) взаємодіють з PVS та PEGME, внаслідок чого стають недоступними для холестериноксидази (CHO) та холестеринестерази (CHE). Ферменти вибірково реагують з ЛПВЩ, утворюючи перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), який виявляється за допомогою реакції Тріндера<sup>1,2,3,4</sup>.



Поглинання утвореного хінонового барвника при 600 нм пропорційне концентрації ЛПВЩ у зразку.

## ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

<b>R1</b>		
Буфер MES (pH 6,5)	6,5 ммоль/л	
N-Біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін, TODB	3 ммоль/л	
Полівінілсульфонова кислота	50 мг/л	
Поліетиленгліколь-метиловий етер	30 мл/л	
Хлорид магнію	2 ммоль/л	

<b>R2</b>		
Буфер MES (pH 6,5)	50 ммоль/л	
Холестеринестераза	5 кОд/л	
Холестериноксидаза	20 кОд/л	
Пероксидаза	5 кОд/л	
4-аміноантипирин, 4-ААП	0,9 г/л	
Детергент	0,5 %	

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер MES (pH 6,5)	17,2 ммоль/л
N-Біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін, TODB	2,0 ммоль/л
4-аміноантипирин, 4-ААП	0,2 г/л
Полівінілсульфонова кислота	37 мг/л
Поліетиленгліколь-метиловий етер	22 мл/л
Хлорид магнію	1,5 ммоль/л
Холестеринестераза	1,2 кОд/л
Холестериноксидаза	5,0 кОд/л
Пероксидаза	1,2 кОд/л
Детергент	0,1 %

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти знаходяться в рідкій формі, готові до використання. Завантажте кількість тестів з RFID-мітки перед використанням нового набору.

## МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор, Кат. № XSYS0061  
 ERBA НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080  
 ERBA НОРМ 10×5, Кат. № XSYS0123  
 ERBA ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081  
 ERBA ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124  
 Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002  
 XL-640, Кат. № INS00008  
 XL-1000, Кат. № INS00010

## СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі або етикетці набору, якщо вони зберігаються при температурі 2–8 °С. Відкриті: мінімум 60 днів, якщо зберігати охолодженими (2–10 °С) і уникати забруднення.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандартів ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків слід використовувати тільки відповідні пробірки або контейнери. Допустимі зразки: сироватка, плазма: Li-гепаринова плазма. Можна використовувати зразки, отримані натщесерце або не натщесерце<sup>5,6</sup>. Типи зразків тестувалися з використанням доступних на момент тестування пробірок для збору. Зразки, отримані за допомогою різних систем збору, можуть містити матеріали, які впливають на результати тесту. Якщо зразки обробляються в первинних пробірках, слід дотримуватись інструкцій виробника пробірок. Центрифугуйте зразки, які містять осад, перед виконанням аналізу. Для деталей про можливі інтерференції звертайтеся до розділу «Фактори впливу».

<b>Стабільність зразків у сироватці/плазмі:</b>	2 дні при 20–25 °С
	7 днів при 4–8 °С
	3 місяці при -20 °С

Забруднені зразки слід утилізувати.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрування за допомогою HDL/LDL калібратора. 2-точкове калібрування (порожній зразок і калібратор); як порожній зразок рекомендується використовувати дистильовану воду. Частота калібрування: кожні 30 днів. Калібрування необхідне:

- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути продовжений за умови прийнятної верифікації калібрування лабораторією.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA НОРМ 4×5 чи ERBA НОРМ 10×5 та ERBA ПАТ 4×5 чи ERBA ПАТ 10×5. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні заходи у разі виходу значень за межі допустимих інтервалів.

## ВІДТВОРЮВАНІСТЬ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЯ

Цей метод, калібратор HDL/LDL та контрольні матеріали ERBA НОРМ і ERBA ПАТ були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу NIST SRM 1951.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу можна переглянути на сайті [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	2-точковий
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (основна/додаткова)	600/700 нм
Час першого зчитування	безпосередньо перед додаванням реагенту R2
Час другого зчитування	через 10 хвилин після додавання реагенту R1
Напрямок реакції	збільшення
Одиниці вимірювання	мг/дл (ммоль/л)
Об'єми реагентів	
R1	180 мкл
R2	60 мкл
Зразок	2 мкл
Примітка: Об'єми реагентів і зразків можуть відрізнятись для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Пропорція R1:R2:зразок залишається незмінною.	

## ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>15</sup>

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

## Класифікація за Adult Treatment Panel III<sup>16</sup>:

Низький <40 мг/дл  
 Високий >59 мг/дл  
 Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла ці значення або встановлювала референтні інтервали для популяції, яку вона обслуговує.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, представлені в цьому розділі, відповідають характеристикам роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятись. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Межа кількісного визначення:** 0,63 мг/дл  
 Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона обчислюється як активність розведеного зразка з CV <20% (n = 30).

**Лінійність:** 208 мг/дл  
 Лінійність представляє найвищу вимірювану активність з відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

**Точність**  
 Прецизійність була визначена за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з повторюваністю (n = 20) та проміжною прецизійністю (2 аликвоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів):

Повторюваність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	42,7	0,44	1,03	Зразок 1	43,1	0,86	2,01
Зразок 2	79,0	0,39	0,49	Зразок 2	84,2	1,76	2,09

## Точність вимірювань

Два різних валідованих контрольних матеріали показали наступне відхилення: -11,1 % при цільовому значенні 55,4 мг/дл, -14,1 % при цільовому значенні 83,8 мг/дл.

Порівняння методів  
 Порівняння між системою XL-640 ЛПВЩ DIRECT (y) та комерційно доступним тестом (x) із використанням 131 зразка дало наступні результати:

Лінійна регресія:  
 $y = 1,087x - 1,265$  мг/дл  $r = 0,990$   
 Passing-Bablok<sup>17</sup>:  
 $y = 1,086x - 1,402$  мг/дл  $r = 0,991$

## ФАКТОРИ ВПЛИВУ

Критерій: Відношення ±10 % від початкового значення концентрації холестерину у зразку без інтерферуючої речовини.  
 Не впливають на результати: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

N-ацетилцистеїн, Метамізол та Ацетамінофен (Парацетамол), включаючи його метаболіт N-ацетил-p-бензохінон можуть дати хибно-негативні результати<sup>18,19</sup>.

**Обмеження:**  
 - Зіпсовані реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть давати некоректні результати. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка (бланк).  
 - Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення холестерину ЛПВЩ. Деякі лікарські препарати також можуть спричиняти інтерференцію. Див. розділ «Фактори впливу».

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Тільки для діагностичного використання *in vitro*. Для роботи допускаються лише кваліфіковані спеціалісти. Будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, повинні бути повідомлені виробнику та компетентним органам відповідної країни.

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

**R1, R2**  
 Реагенти не класифікуються як небезпечні.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
 тел. +38-050-4483456  
[ukraine@erba.com](mailto:ukraine@erba.com)

# HDL DIRECTE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0043	HDL C 160	R1 : 4 x 30 ml, R2 : 4 x 10 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol HDL dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au pronostic, à la prédiction et au diagnostic des maladies coronariennes de toutes les populations. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

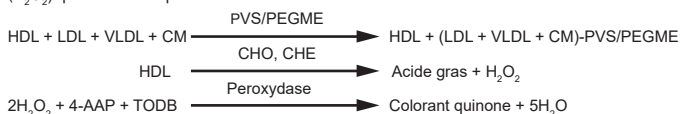
Les lipoprotéines de haute densité (HDL) constituent l'une des principales classes de lipoprotéines plasmatiques. Elles sont synthétisées dans le foie sous forme de complexes d'apolipoprotéines et de phospholipides et sont capables de capter le cholestérol et de le transporter des artères vers le foie, 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'essai est basé sur une méthode de précipitation classique couplée à l'acide polyvinyl sulfonique (PVS) et à l'éther polyéthylène-glycol-méthyle (PEGME) modifiée, avec des améliorations dans l'utilisation de quantités optimisées de PVS/PEGME et de détergents sélectionnés. Les LDL, VLDL et chylomicrons (CM) réagissent avec le PVS et le PEGME et la réaction entraîne l'inaccessibilité des LDL, VLDL et CM par la cholestérol oxydase (CHO) et la cholestérol estérase (CHE).

Les enzymes réagissent sélectivement avec les HDL pour produire du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) qui est détecté par la réaction de Trinder<sup>1,2,3,4</sup>.



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

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Quantité
Tampon MES (pH 6,5)	6,5 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-méthylaniline, TODB	3 mmol/l
Acide polyvinyl sulfonique	50 mg/l
Éther méthylique de polyéthylène-glycol	30 ml/l
Chlorure de magnésium	2 mmol/l

R2	Quantité
Tampon MES (pH 6,5)	50 mmol/l
Cholestérol estérase	5 kU/l
Cholestérol oxydase	20 kU/l
Peroxydase	5 kU/l
4-aminoantipyrine, 4-AAP	0,9 g/l
Détergent	0,5 %

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon MES (pH 6,5)	17,2 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-méthylaniline, TODB	2,0 mmol/l
4-aminoantipyrine, 4-AAP	0,2 g/l
Acide polyvinyl sulfonique	37 mg/l
Éther méthylique de polyéthylène-glycol	22 ml/l
Chlorure de magnésium	1,5 mmol/l
Cholestérol estérase	1,2 kU/l
Cholestérol oxydase	5,0 kU/l
Peroxydase	1,2 kU/l
Détergent	0,1 %

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Calibre HDL/LDL, Cat. N° XSYS0061  
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124  
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
 XL-640, Cat. N° INS00008  
 XL-1000, Cat. N° INS00010

## 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. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

## 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.

Sérum.

Plasma : Plasma de Li-héparine.

Des échantillons à jeun et non à jeun peuvent être utilisés<sup>5,6</sup>.

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 <sup>7</sup>	2 jours à	20–25 °C
	7 jours à	4–8 °C
	3 mois à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibre HDL/LDL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibre) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM 4x5 ou ERBA NORM 10x5 et ERBA PATH 4x5 ou ERBA PATH 10x5.

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 calibre HDL/LDL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence NIST SRM 1951.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim./sec.)	600/700 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)

Volumes de réactifs	
R1	180 µl
R2	60 µl
Volumes d'échantillons	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,026 = mmol/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>15</sup>

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<sup>16</sup> :

Faible	<40 mg/dl
Élevé	>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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantification :** 0,63 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 (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	42,7	0,44	1,03	Échantillon 1	43,1	0,86	2,01
Échantillon 2	79,0	0,39	0,49	Échantillon 2	84,2	1,76	2,09

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -11,1 % à la valeur cible de 55,4 mg/dl et de -14,1 % à la valeur cible de 83,8 mg/dl.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 HDL DIRECTE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 131 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :

$$y = 1,087x - 1,265 \text{ mg/dl} \quad r = 0,990$$

Passing-Bablok<sup>17</sup> :

$$y = 1,086x - 1,402 \text{ mg/dl} \quad r = 0,991$$

## 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 20 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

La N-acétylcystéine, le méfamizole et l'acétaminofène (paracétamol), y compris son métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine, peuvent entraîner des résultats faussement négatifs<sup>18,19</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du cholestérol HDL. Certains médicaments peuvent également interférer. 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.

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

### R1, R2

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# HDL DIRECTO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 x 30 ml, R2: 4 x 10 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do colesterol HDL no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao prognóstico, previsão e diagnóstico de doenças coronárias em toda a população. 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.

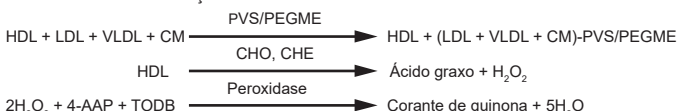
Uma relação inversa entre os níveis de colesterol HDL (HDL C) no soro e a incidência/prevalência de doença coronária (CHD) foi demonstrada numa série de estudos epidemiológicos. A importância do HDL C como fator de risco para a doença coronária é agora reconhecida.

A medição exacta do HDL C é de importância vital na avaliação do risco de doença coronária dos doentes.

## PRINCÍPIO

O ensaio baseia-se num método de precipitação clássico acoplado ao ácido polivinil sulfónico (PVS) e ao éter polietileno-glicol-metílico (PEGME) modificado, com melhorias na utilização de quantidades optimizadas de PVS/PEGME e detergentes seleccionados. As LDL, as VLDL e os quilomicrons (CM) reagem com o PVS e o PEGME e a reacção resulta na inacessibilidade das LDL, das VLDL e dos CM pela colesterol oxidase (CHO) e pela colesterol esterase (CHE).

As enzimas reagem seletivamente com a HDL para produzir peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), que é detectado através da reacção de Trinder<sup>1,2,3,4</sup>.



A absorvância do corante quinona produzido a 600 nm é proporcional à concentração de HDL C na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Concentração
Tampão MES (pH 6,5)	6,5 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilaniлина, TODB	3 mmol/l
Ácido polivinil sulfónico	50 mg/l
Éter metílico de polietileno-glicol	30 ml/l
Cloreto de magnésio	2 mmol/l

R2	Concentração
Tampão MES (pH 6,5)	50 mmol/l
Colesterol esterase	5 kU/l
Colesterol oxidase	20 kU/l
Peroxidase	5 kU/l
4-aminoantipirina, 4-AAP	0,9 g/l
Detergente	0,5 %

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão MES (pH 6,5)	17,2 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilaniлина, TODB	2,0 mmol/l
4-aminoantipirina, 4-AAP	0,2 g/l
Ácido polivinil sulfónico	37 mg/l
Éter metílico de polietileno-glicol	22 ml/l
Cloreto de magnésio	1,5 mmol/l
Colesterol esterase	1,2 kU/l
Colesterol oxidase	5,0 kU/l
Peroxidase	1,2 kU/l
Detergente	0,1 %

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Calibrador de HDL/LDL, Nº de cat. XSYS0061  
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124  
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002  
 XL-640, Nº de cat. INS00008  
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

## 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. Estabilidade a bordo: min. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

## 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<sup>5,6</sup>.

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. Centrifuge 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 <sup>7</sup> :	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/LDL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização de ERBA NORM 4x5 ou ERBA NORM 10x5 e ERBA PATH 4x5 ou ERBA PATH 10x5.

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 material de referência NIST SRM 1951.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim./sec.)	600/700 nm
Tempo de leitura 1	imediatamente antes da adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reacção	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	180 µl
R2	60 µl
Volumes de amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>15</sup>

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

## Classificação do Painel de Tratamento de Adultos III<sup>16</sup>:

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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Limite de quantificação:** 0,63 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 (%)	Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	42,7	0,44	1,03	Amostra 1	43,1	0,86	2,01
Amostra 2	79,0	0,39	0,49	Amostra 2	84,2	1,76	2,09

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -11,1 % para o valor-alvo de 55,4 mg/dl e de -14,1 % para o valor-alvo de 83,8 mg/dl.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 HDL DIRECTO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 131 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:  
 $y = 1,087x - 1,265$  mg/dl  $r = 0,990$   
 Passing-Bablok<sup>17</sup>:  
 $y = 1,086x - 1,402$  mg/dl  $r = 0,991$

## 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 20 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<sup>18,19</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do colesterol HDL. Alguns medicamentos podem também interferir. 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.

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

### R1, R2

Os reagentes não são classificados como perigosos.

## GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



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

1. Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 119: 1127-1135, 1995.
2. Barham D, Trinder P, An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97: 142-145, 1972.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
8. 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.
9. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11: 480, 1951.
10. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med. 62; 707, 1977.
11. Castelli, WP et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55: 767, 1977.
12. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, 1993.
13. Williams P, et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1: 72, 1979.
14. 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.
15. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
16. Anonymous, 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>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</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# HDL DIRECT

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 × 30 ml, R2: 4 × 10 ml, RFID štítkov, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie HDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na prognózu, predikciu a diagnostiku ischemickej choroby srdca všetkých populácií. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

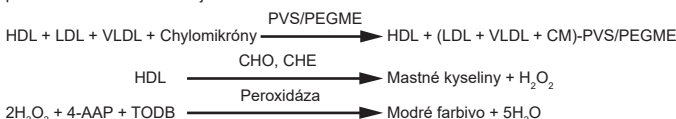
## KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL) tvoria jednu z hlavných tried plazmatických lipoproteínov. Sú syntetizované v pečeni ako komplex apolipoproteínu a fosfolipidu a sú schopné zachytávať cholesterol a prenášať ho z pečeni do čreva, 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 (ischemickej) choroby srdca (CHD) bol preukázaný v mnohých epidemiologických štúdiách. 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

Test je založený na modifikovanej polyvinyl sulfónovej kyseline (PVS) a polyetylenglykol-methyletheru (PEGME) v spojení s klasickou zrážacou metódou s vylepšením spočívajúcim v použití optimalizovaného množstva PVS/PEGME a vybraných detergentov. LDL, VLDL a chylomikróny (CM) reagujú s PVS a PEGME a výsledkom reakcie je neprístupnosť LDL, VLDL a chylomikróv (CM), cholesteroxidázy (CHO) a cholesterolesterázy (CHE).

Tieto enzýmy selektívne reagujú s HDL za vzniku peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ktorý je detegovaný prostredníctvom Trinderovej reakcie<sup>1,2,3,4</sup>.



Absorbancia vznikajúceho chinónimínového farbiva meraná pri 600 nm je úmerná koncentrácii cholesterolu vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	MES pufer (pH 6,5)	6,5 mmol/l
	N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylanilin, TODB	3 mmol/l
	Polyvinyl sulfónová kyselina	50 mg/l
	Polyethylene-glycol-methyl ether	30 ml/l
	MgCl <sub>2</sub>	2 mmol/l

R2	MES pufer (pH 6,5)	50 mmol/l
	Cholesterolesteráza	5 kU/l
	Cholesteroxidáza	20 kU/l
	Peroxidáza	5 kU/l
	4-aminoantipyrín, 4-AAP	0,9 g/l
	Detergent	0,5 %

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

MES pufer (pH 6,5)	17,2 mmol/l
N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylanilin, TODB	2 mmol/l
4-aminoantipyrín, 4-AAP	0,2 g/l
Polyvinyl sulfónová kyselina	37 mg/l
Polyethylene-glykol-methyl ether	22 ml/l
MgCl <sub>2</sub>	1,5 mmol/l
Cholesterolesteráza	1,2 kU/l
Cholesteroxidáza	5 kU/l
Peroxidáza	1,2 kU/l
Detergent	0,1 %

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidla sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítkov.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061  
 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  
 Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidla, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná plazma

Je možné použiť vzorky nalačno aj ne-nalačno<sup>5,6</sup>

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 oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme <sup>7</sup> :	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 kalibrátor HDL/LDL CAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:  
 • pri zmene šarže reagentov  
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality  
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúčajú ERBA NORM 4×5 alebo ERBA NORM 10×5 a ERBA PATH 4×5 alebo ERBA PATH 10×5.

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/LDL CAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu NIST SRM 1951.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 / 700 nm
Odčitací čas 1	tesne pred prídavkom R2
Odčitací čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	
R1	180 µl
R2	60 µl
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka je však nemenný.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>15</sup>

Sérum:	Muži	Ženy
5–9 rokov	0,99–1,94	0,93–1,89 mmol/l
10–14 rokov	0,96–1,92	0,96–1,82 mmol/l
15–19 rokov	0,78–1,63	0,91–1,92 mmol/l
20–24 rokov	0,78–1,63	0,86–2,05 mmol/l
25–29 rokov	0,81–1,63	0,96–2,15 mmol/l
30–34 rokov	0,73–1,63	0,94–2,00 mmol/l
35–39 rokov	0,75–1,61	0,88–2,13 mmol/l
40–44 rokov	0,70–1,74	0,88–2,28 mmol/l
45–49 rokov	0,78–1,66	0,88–2,26 mmol/l
50–54 rokov	0,73–1,63	0,96–2,39 mmol/l
55–59 rokov	0,73–1,84	0,96–2,36 mmol/l
60–64 rokov	0,78–1,92	0,99–2,39 mmol/l
65–69 rokov	0,78–1,95	0,91–2,49 mmol/l
>69 rokov	0,80–1,95	0,86–2,39 mmol/l

## Klasifikačný panel III na liečbu dospelých<sup>16</sup>:

Nizký HDL-cholesterol <1,04 mmol/l  
 Vysoký HDL-cholesterol >1,53 mmol/l  
 Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na [www.erba.com](http://www.erba.com).

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,016 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 výtlačnosťou ±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 (%)	Medziľahlá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,11	0,011	1,03	Vzorka 1	1,12	0,022	2,01
Vzorka 2	2,05	0,010	0,49	Vzorka 2	2,19	0,046	2,09

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -11,1 % pre hodnotu 1,44 mmol/l a -14,1 % pre hodnotu 2,18 mmol/l.

## Porovnanie

Hodnoty HDL DIRECT, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 131  
 Lineárna regresia:  
 $y = 1,087x - 0,033 \text{ mmol/l} \quad r = 0,990$   
 Passing-Bablok<sup>17</sup>:  
 $y = 1,086x - 0,036 \text{ mmol/l} \quad r = 0,991$

## Interferencie

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty HDL cholesterolu vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

N-acetylcystein, metamilzol a acetaminofén (paracetamol) vrátane jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochinonimínu môže spôsobiť falošne negatívne výsledky<sup>18,19</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorpcie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením HDL cholesterolu. Rovnako ako môžu interferovať 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.

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

### R1, R2

Činidla nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## 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. Barham D, Trinder P, An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97: 142-145, 1972.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Ontario Community Laboratory Guideline for Adult Lipid Testing (CLP017) 2013.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
8. 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.
9. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11: 480, 1951.
10. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med. 62: 707, 1977.
11. Castelli, WP et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55: 767, 1977.
12. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, 1993.
13. Williams P, et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1: 72, 1979.
14. 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.
15. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

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/068/26/A

Dátum revízie: 13. 2. 2026