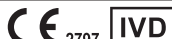


HDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00028	HDL 80	R1: 2 × 30 mL, R2: 2 × 10 mL, instruction for use



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 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 (H₂O₂) which is detected through the Trinder's reaction^{1,2,3,4}.



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.

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/LDL Calibrator, Cat. No. XSYS0061
 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. Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable for 30 days 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^{5,6}.

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 ⁷ :	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: 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 4×5 or ERBA NORM 10×5 and ERBA PATH 4×5 or ERBA PATH 10×5 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

Wavelength: 600/700 nm
 Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.375 mL	0.375 mL	0.375 mL
Sample	–	–	0.005 mL
Calibrator	–	0.005 mL	–
Distilled water	0.005 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	0.125 mL	0.125 mL	0.125 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 $A = (A_{\text{FINAL}} - A_{\text{INITIAL}})$.

CALCULATION

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

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	1-Point End	Normal Low (mg/dL)	28
Wavelength 1 (nm)	600	Normal High (mg/dL)	96
Wavelength 2 (nm)	670	Linearity Low (mg/dL)	0.6
Sample Volume (µL)	5	Linearity High (mg/dL)	208
Reagent 1 Volume (µL)	375	Concentration of Standard	See bottle label
Reagent 2 Volume (µL)	125	Blank with	Reagent
Incubation time (min.)	5	Absorbance limit (max.)	0.3
Reaction temperature (°C)	37	Units	mg/dL
Reaction direction	Increasing		

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.026 = mmol/L

EXPECTED VALUES¹⁵

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 classification¹⁶:

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: 0.63 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 (%)	Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	42.7	0.44	1.03	Sample 1	43.1	0.86	2.01
Sample 2	79.0	0.39	0.49	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-Bablok¹⁷:

$$y = 1.086x - 1.402 \text{ mg/dL} \quad r = 0.991$$

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^{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.

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
BLT00028	HDL 80	R1: 2 × 30 ml, R2: 2 × 10 ml, návod k použití



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 prognózu, predikci a diagnostiku ischemické choroby srdeční všech populací. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

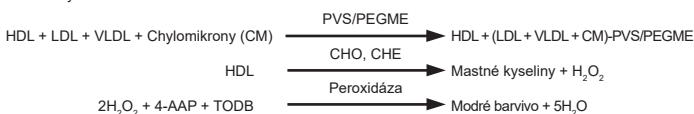
KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL) tvoří jednu z hlavních tříd plazmatických lipoproteinů. Jsou syntetizovány v játrech jako komplexy apolipoproteinu a fosfolipidů 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 glykolmethyletheru (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 nepřítupnost LDL, VLDL a chylomikromů (CM) cholesteroloxidáze (CHO) a cholesterolsteráze (CHE).

Tyto enzymy selektivně reagují s HDL za vzniku peroxidu vodíku (H₂O₂), který je detekován prostřednictvím Trinderovy reakce^{1,2,3,4}.



Absorbance vznikajícího chinoniminoého 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
Polyethylene-glycol-methyl ether	30 ml/l
MgCl ₂	2 mmol/l

R2	
MES pufr (pH 6,5)	50 mmol/l
Cholesterolsteráza	5 kU/l
Cholesteroloxidáza	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
Polyethylene-glycol-methyl ether	22 ml/l
MgCl ₂	1,5 mmol/l
Cholesterolsteráza	1,2 kU/l
Cholesteroloxidáza	5 kU/l
Peroxidáza	1,2 kU/l
Detergent	0,1 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 600 / 700 nm, základní laboratorní vybavení.

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

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 po dobu 30 dní, 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 nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinovaná

Lze použít vzorky nalačno i ne-nalačno^{5,6}

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 výrobců.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě⁷:	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: je doporučeno provádět kalibraci:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality

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.

NAVAZNOST

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

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 600 / 700 nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,375 ml	0,375 ml	0,375 ml
Vzorek	–	–	0,005 ml
Kalibrátor	–	0,005 ml	–
Destilovaná voda	0,005 ml	–	–

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

Činidlo 2	0,125 ml	0,125 ml	0,125 ml
-----------	----------	----------	----------

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

VÝPOČET

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

C_{cal} = hodnota v kalibrátoru

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	1-Point End	Normální nízká (mmol/l)	0,73
Vlnová délka 1 (nm)	600	Normální vysoká (mmol/l)	2,49
Vlnová délka 2 (nm)	670	Dolní mez (mmol/l)	0,016
Objem vzorku (μl)	5	Horní mez (mmol/l)	5,41
Objem činidla 1 (μl)	375	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Objem činidla 2 (μl)	125	Blank	Činidlo
Doba inkubace (min.)	5	Limit absorbance (max.)	0,3
Reakční teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakční směr	vzrůstající		

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹⁵

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 dospělých¹⁶:

Nízký 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.

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).

Linearity: 5,41 mmol/l

Linearity 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 (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,11	0,011	1,03	Vzorek 1	1,12	0,022	2,01
Vzorek 2	2,05	0,010	0,49	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:

$$y = 1,087x - 0,033 \text{ mmol/l} \quad r = 0,990$$

Passing-Bablok¹⁷:

$$y = 1,086x - 0,036 \text{ mmol/l} \quad r = 0,991$$

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, metamilol a acetaminofen (paracetamol) včetně jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochinoninu 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 odstavce 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 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.



HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП

Кат.№	Наименование	Состав упаковки
BLT00028	HDL 80	R1: 2 × 30 мл, R2: 2 × 10 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для прогнозирования, предупреждения и диагностики ишемической болезни сердца у всего населения. Только для профессионального использования в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) являются одним из основных классов липопротеинов плазмы крови. Они синтезируются в печени в виде комплекса аполипопротеина и фосфолипидов и способны связывать холестерин и переносить его из артерий в печень, где холестерин преобразуется в желчные кислоты и выводится в кишечник.

В ряде эпидемиологических исследований была продемонстрирована обратная зависимость между уровнем ЛПВП в сыворотке крови и заболеваемостью/распространенностью ишемической болезни сердца (ИБС). В настоящее время признается важность уровня ЛПВП как фактора риска ИБС.

Точное измерение уровня ЛПВП имеет жизненно важное значение при оценке риска ИБС у пациентов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе анализа лежит модифицированный метод классического осаждения поливинилсульфоновой кислоты (ПВС) и полиэтиленгликоль-метилового эфира (ПЭГМЭ) с использованием оптимизированных количеств ПВС/ПЭГМЭ и выбранных детергентов. ЛПНП, ЛПОНП и хиломикроны (ХМ) реагируют с ПВС и ПЭГМЭ, в результате чего ЛПНП, ЛПОНП и ХМ становятся недоступными для холестериноксидазы (ХО) и холестеринэстеразы (ХЭ).

Ферменты избирательно реагируют с ЛПВП, производя перекись водорода (H₂O₂), которая обнаруживается с помощью реакции Триндера^{1,2,3,4}.



Поглощение образовавшегося хинонового красителя при 600 нм пропорционально концентрации ЛПВП в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Концентрация
МЭС-буфер (рН 6,5)	6,5 ммоль/л
N-бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин, ТОДБ	3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота	50 мг/л
Полиэтиленгликоль-метиловый эфир	30 мг/л
Хлорид магния	2 ммоль/л

R2	Концентрация
МЭС-буфер (рН 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринэстераза	5 кЕД/л
Холестериноксидаза	20 кЕД/л
Пероксидаза	5 кЕД/л
4-аминоантипирин, 4-ААП	0,9 г/л
Детергент	0,5 %

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

МЭС-буфер (рН 6,5)	17,2 ммоль/л
N-бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин, ТОДБ	2,0 ммоль/л
4-аминоантипирин, 4-ААП	0,2 г/л
Поливинилсульфоновая кислота	37 мг/л
Полиэтиленгликоль-метиловый эфир	22 мг/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.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой анализатор, поддерживающий температурный режим 37 ± 0,5 °С, и способный считывать поглощение при 600/700 нм: общее лабораторное оборудование.

- 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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны 30 дней при соответствующих условиях хранения: температура хранения 2–8 °С, реагенты тщательно закрыты, защищены от света и не загрязнены.

СБОР И ПОДГОТОВКА 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^{5,6}.
- 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 составом различные материалы; в некоторых случаях это может повлиять на результаты тестов. При обработке образцов в первичных пробирках (система 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 и плазме⁷: 2 дня при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
3 месяца -20 °С

Не использовать загрязненные 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:

- Рекомендуется проводить калибровку
- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать ЭРБА НОРМА 4×5 или ЭРБА НОРМА 10×5, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу NIST SRM 1951.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 600/700 нм

Кювета: 1 см

	Холостая проба реагента	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,375 мл	0,375 мл	0,375 мл
Образец	–	–	0,005 мл
Калибратор	–	0,005 мл	–
Дистиллированная вода	0,005 мл	–	–

Перемешайте и через 5 минут инкубации считайте начальное поглощение для холостого образца A_{хол1} образца A_{обр} и калибратора A_{калиб}. Затем добавьте:

Реагент 2	0,125 мл	0,125 мл	0,125 мл
-----------	----------	----------	----------

Перемешайте и через 5 минут инкубации считайте конечное поглощение для холостой пробы A_{хол2} образца A_{обр} и калибратора A_{калиб}. Рассчитайте результирующее поглощение как разность между конечным и начальным поглощением A = (A_{хол2} - A_{хол1}).

РАСЧЕТ

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

C_{калиб} = концентрация калибратора

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	1 конечная точка	Норма, нижний предел (мг/дл)	28
Длина волны 1 (нм)	600	Норма, верхний предел (мг/дл)	96
Длина волны 2 (нм)	670	Линейность, нижний предел (мг/дл)	0,6
Объем образца (мкл)	5	Линейность, верхний предел (мг/дл)	208
Объем реагента 1 (мкл)	375	Концентрация стандарта	см. на упаковке
Объем реагента 2 (мкл)	125	Холостая проба по	Реагент
Время инкубации (мин.)	5	Предел поглощения (макс.)	0,3
Температура реакции (°C)	37	Единицы измерения	мг/дл
Направление реакции	По возрастающей		

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹⁵

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 (АТР 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: 0,63 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

Теоретического значения. Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ± 10 % от теоретического значения.

Прецизионность:

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

Точность

Использовались два валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -11,1 % при целевом значении 55,4 мг/дл и -14,1 % 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 131 образца дало следующие результаты:

Линейная регрессия: r = 0,990

y = 1,087x - 1,265 мг/дл

Регрессия по Пассингу-Баблоку¹⁷:

y = 1,086x - 1,402 мг/дл r = 0,991

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 20 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

N-ацетилцистеин, метамизол и ацетаминофен (парацетамол), включая его метаболит N-ацетил-p-бензохинон-имин, могут давать ложноположительные 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 диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить 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
---------	-----------------------	----------	----------------

BLT00028	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

СС/IFU/067/26/A

Дата проведения контроля: 12. 2. 2026

HDL DIRECTO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00028	HDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml, instrucciones de uso



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 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 oxidada (CHO) y la colesterol esterasa (CHE).

Las enzimas reaccionan selectivamente con las HDL para producir peróxido de hidrógeno (H₂O₂) que se detecta mediante la reacción de Trinder^{1,2,3,4}.



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

R2	
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-metilnilina, 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.

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/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

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. Los reactivos están listos para su uso. Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 30 días a 2-8 °C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrados cuidadosamente, protegidos de la luz y sin contaminación alguna.

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 ayunas⁵.

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 ⁷ :	
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 en 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada en 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 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 DEL ENSAYO

Longitud de onda: 600/700 nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,375 ml	0,375 ml	0,375 ml
Muestra	-	-	0,005 ml
Calibrador	-	0,005 ml	-
Agua destilada	0,005 ml	-	-

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

Reactivo 2	0,125 ml	0,125 ml	0,125 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle y después de 5 min. de incubación lea la absorbancia final para el blanco A_{bl}, la muestra A_{sm} 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

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

C_{cal} = concentración del calibrador

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Extremo de 1 punto	Normal Bajo (mg/dl)	28
Longitud de onda 1 (nm)	600	Normal Alto (mg/dl)	96
Longitud de onda 2 (nm)	670	Linealidad Baja (mg/dl)	0,6
Volumen de muestra (µl)	5	Linealidad Alta (mg/dl)	208
Volumen de reactivo 1 (µl)	375	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Volumen de reactivo 2 (µl)	125	En blanco con	Reactivo
Tiempo de incubación (min.)	5	Límite de absorbancia (máximo)	0,3
Temperatura (°C) de la reacción	37	Unidades	mg/dl
Dirección de la reacción	Incrementando		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁵

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 III¹⁶:

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: 0,63 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 alícuotas 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-Bablok¹⁷:

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

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, metamizol y acetaminofeno (paracetamol), incluido su metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, pueden dar resultados falsos negativos^{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.

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 80

Кат. №	Назва упаковки	Комплектація (вміст)
BLT00028	ЛПВЩ 80	R1: 2 × 30 мл, R2: 2 × 10 мл, інструкція із застосування



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

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

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

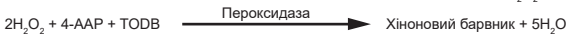
Ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ) є одним з основних класів плазмових ліпопротеїнів. Вони синтезуються у печінці у вигляді комплексів аполіпопротеїну та фосфоліпідів і здатні захоплювати холестерин, транспортувати його з артерій до печінки, де холестерин перетворюється на жовчні кислоти та виводиться через кишечник.

У численних епідеміологічних дослідженнях було встановлено обернену залежність між рівнем холестерину ЛПВЩ (ЛПВЩ С) у сироватці крові та частотою/поширеністю ішемічної хвороби серця (ІХС). Значення ЛПВЩ С як фактора ризику ІХС визнано науковою спільнотою. Точне вимірювання рівня ЛПВЩ С має ключове значення для оцінки ризику ІХС у пацієнта.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз ґрунтується на модифікованому класичному методі преципітації за допомогою полі-вініл-сульфонові кислоти (PVS) та поліетилгліколю-метилового етеру (PEGME), що включає оптимізовані кількості PVS/PEGME та спеціально підібрані детергенти. Ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та хіломікрони (СМ) взаємодіють з PVS та PEGME, внаслідок чого стають недоступними для холестериноксидази (СНО) та холестеринестерази (СНЕ).

Ферменти вибірково реагують з ЛПВЩ, утворюючи перекис водню (H₂O₂), який виявляється за допомогою реакції Тріндера^{2,3,4}.



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

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
Буфер MES (pH 6,5)	6,5 ммоль/л
N-Біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін, TODB	3 ммоль/л
Полівінілсульфонові кислота	50 мг/л
Поліетилгліколь-метиловий етер	30 мг/л
Хлорид магнію	2 ммоль/л

R2	
Буфер MES (pH 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринестераза	5 кОд/л
Холестериноксидаза	20 кОд/л
Пероксидаза	5 кОд/л
4-аміноантіпірин, 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-аміноантіпірин, 4-ААП	0,2 г/л
Полівінілсульфонові кислота	37 мг/л
Поліетилгліколь-метиловий етер	22 мг/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.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

Може бути використаний будь-який прилад із можливістю контролю температури 37 ± 0,5 °С, який здатний вимірювати абсорбцію при 600/700 нм. Також необхідне загальнолабораторне обладнання. ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор, Кат. № XSYS0061

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

Нефрокрити реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі або етикетці набору, якщо вони зберігаються при температурі 2–8 °С. Після відкриття реагенти залишаються стабільними 30 днів при 2–8 °С, якщо зберігаються за відповідних умов: щільно закриті, захищені від світла та без 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^{5,6}. 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».

Стабільність зразків у сироватці/плазмі⁷:	2 дні при 20–25 °С
	7 днів при 4–8 °С
	3 місяці при -20 °С

Забруднені зразки слід утилізувати.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування за допомогою ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратора. Двоточкове калібрування: Рекомендується використовувати дистильовану воду як бланк частота калібрування:

- При зміні партії реагентів
- Відповідно до внутрішніх процедур контролю якості.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ 4×5 чи ЕРБА НОРМ 10×5 та ЕРБА ПАТ 4×5 чи ЕРБА 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 ЛПВЩ/ЛПНЩ та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу NIST SRM 1951.

МЕТОДИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Довжина хвилі: 600/700 нм
Кювета: 1 см

	Реагент бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,375 мл	0,375 мл	0,375 мл
Зразок	–	–	0,005 мл
Калібратор	–	0,005 мл	–
Дистильована вода	0,005 мл	–	–

Змішати компоненти та після 5 хвилин інкубації виміряти початкову абсорбцію для порожнього зразка A_п, зразка A_{сам} і калібратора A_{кал}. Потім додати:

Реагент 2	0,125 мл	0,125 мл	0,125 мл
-----------	----------	----------	----------

Змішати та після 5 хвилин інкубації виміряти кінцеву абсорбцію для порожнього зразка A_п, зразка A_{сам} та калібратора A_{кал}. Розрахувати результуючу абсорбцію як різницю між кінцевою та початковою абсорбцією A = (A_{ФІНАЛ} - A_{ІНІЦІАЛ}).

РОЗРАХУНОК

$$\text{Холестерин ЛПВЩ (мг/дл)} = \frac{A_{\text{сам}} - A_{\text{п}}}{A_{\text{кал}} - A_{\text{п}}} \times C_{\text{кал}} \quad C_{\text{кал}} = \text{концентрація калібратора}$$

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІЇ

Режим	1-кінцева точка	Нормальний низький (мг/дл)	28
Довжина хвилі 1 (нм)	600	Нормальний високий (мг/дл)	96
Довжина хвилі 2 (нм)	670	Лінійність низька (мг/дл)	0,6
Об'єм зразка (мкл)	5	Лінійність висока (мг/дл)	208
Об'єм реагенту 1 (мкл)	375	Концентрація стандарту	Зазначена на етикетці
Об'єм реагенту 2 (мкл)	125	Бланк	Реагент
Час інкубації (хв.)	5	Межа абсорбції (макс.)	0,3
Температура реакції (°С)	37	Одиниці вимірювання	мг/дл
Напрямок реакції	Зростання		

ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ¹⁵

Вік (роки)	Чоловіки	Жінки
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 III¹⁶:

Низька <40 мг/дл
Висока >59 мг/дл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла ці значення або визначала референтні інтервали для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані в цьому розділі є репрезентативними для роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення: 0,63 мг/дл

Межа кількісного визначення представляє найнижчий рівень аналіту, який можна виміряти. Вона обчислюється як визначена активність розведеного зразка з CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 208 мг/дл

Лінійність – це найвища виміряна активність з відхиленням ±10 % від теоретичного значення.

Точність:

Презиційність визначалась із використанням контрольних матеріалів за внутрішнім протоколом з повторюваністю (n = 20) та проміжною презиційністю (2 аліквати 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 валидованих 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:

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

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

ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ

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^{18,19}.

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, при перевищенні температури зберігання) можуть призвести до некоректних результатів. Максимально допустима абсорбція порожнього зразка при 600 нм відносно дистильованої води – 0,3.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів може впливати на визначення холестерину ЛПВЩ (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.

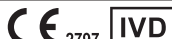
УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Будь ласка, дотримуйтеся 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

HDL DIRECTE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00028	HDL 80	R1 : 2 x 30 ml, R2 : 2 x 10 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

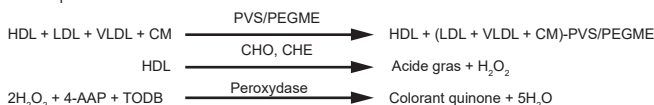
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol HDL dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné à pronostic, à la prédiction et au diagnostic des maladies coronariennes de toutes 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/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 (H₂O₂) qui est détecté par la réaction de Trinder^{1,2,3,4}.



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	R2
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
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.

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. Calibreur 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

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. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 30 jours 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^{5,6}. 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 ⁷ :	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 calibreur HDL/LDL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibreur) ; 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 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 calibreur 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

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

Réactif 1	Blanc réactif	Calibreur	Échantillon
	0,375 ml	0,375 ml	0,375 ml
Échantillon	—	—	0,005 ml
Calibreur	—	0,005 ml	—
Eau distillée	0,005 ml	—	—

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

Réactif 2	0,125 ml	0,125 ml	0,125 ml
-----------	----------	----------	----------

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

CALCUL

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

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	1-Point End	Normal Faible (mg/dl)	28
Longueur d'onde 1 (nm)	600	Normal Élevée (mg/dl)	96
Longueur d'onde 2 (nm)	670	Linéarité Faible (mg/dl)	0,6
Volume de l'échantillon (µl)	5	Linéarité Haute (mg/dl)	208
Volume du réactif 1 (µl)	375	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Volume du réactif 2 (µl)	125	En blanc avec	Réactif
Temps d'incubation (min.)	5	Limite d'absorbance (max.)	0,3
Température de réaction (°C)	37	Unités	mg/dl
Sens de la réaction	Augmentation		

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES¹⁵

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 III¹⁶ :

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.

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 mg/dl r = 0,990

Passing-Bablok¹⁷ :
y = 1,086x - 1,402 mg/dl 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 métamizole et l'acétaminofène (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*. À 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'Etat 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)
BLT00028	HDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml, instruções de utilização



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 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-metilico (PEGME) modificado, com melhorias na utilização de quantidades optimizadas de PVS/PEGME e detergentes seleccionados. As LDL, as VLDL e os quilomícrons (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 (H₂O₂), que é detectado através da reacção de Trinder^{2,3,4}.



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

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		
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		
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 %	

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

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.

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/LDL Calibrador, 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

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. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis durante 30 dias 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^{5,6}.
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 ⁷ :	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: 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 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

Comprimento de onda: 600/700 nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,375 ml	0,375 ml	0,375 ml
Amostra	-	-	0,005 ml
Calibrador	-	0,005 ml	-
Água destilada	0,005 ml	-	-

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

Reagente 2	0,125 ml	0,125 ml	0,125 ml
------------	----------	----------	----------

Misture e, após 5 minutos de incubação, leia a absorvância final para o branco A_{brf}, a amostra A_{brnf} e o calibrador A_{calf}. Calcule a absorvância resultante como a diferença entre a absorvância final e a inicial A = (A_{FINAL} - A_{INICIAL}).

CÁLCULO

$$\text{Colesterol HDL (mg/dl)} = \frac{A_{brn} - A_{br}}{A_{cal} - A_{br}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentração do calibrador}$$

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	1 Ponto final	Normal baixa (mg/dl)	28
Comprimento de onda 1 (nm)	600	Normal alto (mg/dl)	96
Comprimento de onda 2 (nm)	670	Linearidade Baixa (mg/dl)	0,6
Volume da amostra (µl)	5	Linearidade Alta (mg/dl)	208
Reagente 1 Volume (µl)	375	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Reagente 2 Volume (µl)	125	Em branco com	Reagente
Tempo de incubação (min)	5	Limite de absorvância (máx.)	0,3
Temperatura de reação (°C)	37	Unidades	mg/dl
Direção da reação	Aumento		

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁵

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 III¹⁶:

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: 0,63 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:

$$\begin{array}{l} \text{Regressão linear:} \\ y = 1,087x - 1,265 \text{ mg/dl} \quad r = 0,990 \\ \text{Passing-Bablok}^{17}: \\ y = 1,086x - 1,402 \text{ mg/dl} \quad r = 0,991 \end{array}$$

Interferências

Crítério: 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^{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.

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, Gebbski 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 Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro 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 almacenamiento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

HDL DIRECT

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00028	HDL 80	R1: 2 × 30 ml, R2: 2 × 10 ml, návod na použitie



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 súprava určená na prognózu, predikciu a diagnostiku ischemickej choroby srdca všetkých populácií. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

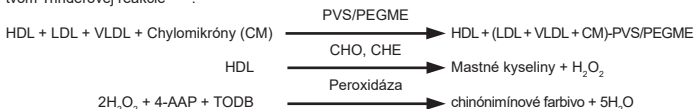
Lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL) tvoria jednu z hlavných tried plazmatických lipoproteínov. Sú syntetizované v pečeni ako komplex apolipoproteínu a fosfolipidu a sú schopné zachytávať cholesterol a prenášať ho z pečeni do pečene, kde sa cholesterol premieňa na žlčové kyseliny a vylučuje sa do čreva. Inverzný vzťah medzi hladinami HDL cholesterolu (HDL C) v sére a výskytom/prevalenciou koronárnej (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 polyetylen glykolydimethyl etheru (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 chylomikrónov (CM), cholesteroloxidázy (CHO) a cholesterolsterázy (CHE).

Tieto enzýmy selektívne reagujú s HDL za vzniku peroxidu vodíka (H₂O₂), ktorý je detegovaný prostredníctvom Trinderovej reakcie^{1,2,3,4}.



Absorbancia vznikajúceho chinónimínového farbiva meraná pri 600 nm je úmerná koncentrácii HDL 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 ₂	2 mmol/l

R2	
MES pufer (pH 6,5)	50 mmol/l
Cholesterolsteráza	5 kU/l
Cholesteroloxidáza	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-glycol-methyl ether	22 ml/l
MgCl ₂	1,5 mmol/l
Cholesterolsteráza	1,2 kU/l
Cholesteroloxidáza	5 kU/l
Peroxidáza	1,2 kU/l
Detergent	0,1 %

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 600 / 700 nm, základné laboratórne vybavenie.

HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné 30 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča 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	
Je možné použiť vzorky nalačno aj ne-nalačno ^{5,6}	
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 mnohých obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.	
Stabilita v sére / plazme⁷:	
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: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagensí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúčajú ERBA NORM 4x5 alebo ERBA NORM 10x5 a ERBA PATH 4x5 alebo ERBA PATH 10x5.

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.

NADVÁZNOSŤ

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

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka: 600 / 700 nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,375 ml	0,375 ml	0,375 ml
Vzorka	–	–	0,005 ml
Kalibrátor	–	0,005 ml	–
Destilovaná voda	0,005 ml	–	–

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

Činidlo 2	0,125 ml	0,125 ml	0,125 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{bl}, vzorky A_{vz} a kalibrátory A_{kal}. Vypočíta sa výsledná absorbancia ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou $A = (A_{\text{konečná}} - A_{\text{počiatočná}})$.

VÝPOČET

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

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	1-Point End	Normálna nízka (mmol/l)	0,73
Vínová dĺžka 1 (nm)	600	Normálna vysoká (mmol/l)	2,49
Vínová dĺžka 2 (nm)	670	Dolná medza (mmol/l)	0,016
Objem vzorky (μl)	5	Horná medza (mmol/l)	5,41
Objem činidla 1 (μl)	375	Koncentrácia štandardu	pozri štítko na fľaštičke
Objem činidla 2 (μl)	125	Blank	Činidlo
Čas inkubácie (min.)	5	Limit absorbancie (max.)	0,3
Reakčná teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakčný smer	vzrastajúci		

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹⁵

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 dospelých¹⁶:

Nízky HDL-cholesterol <1,04 mmol/l

Vysoký HDL-cholesterol >1,53 mmol/l

Odpodúča 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 odlišovať od týchto hodnôt.

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 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	1,11	0,011	1,03
Vzorka 2	2,05	0,010	0,49

Medziľahlá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,12	0,022	2,01
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-Bablok¹⁷:

$$y = 1,086x - 0,036 \text{ mmol/l} \quad r = 0,991$$

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 20 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

N-acetylcysteín, metamizol a acetaminofén (paracetamol) vrátane jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochiníninu 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 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

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

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.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



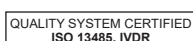
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/067/26/A

Dátum revízie: 12. 2. 2026