

HDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 x 30 ml, R2: 4 x 10 ml
XSYS0078	HDL C 360 XL-1000	R1: 4 x 68 ml, R2: 4 x 22 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of HDL Cholesterol in human serum and plasma.

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.

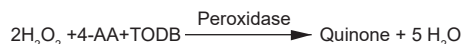
An inverse relationship between HDL Cholesterol (HDL C) levels in serum and the incidence/prevalence of coronary heart disease (CHD) has been demonstrated in a number of epidemiological studies. The importance of HDL C as a risk factor for CHD is now recognized.¹⁻⁸

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.⁹ LDL, VLDL and chylomicron (CM) react with PVS and PEGME and the reaction results in inaccessibility of LDL, VLDL and CM by cholesterol oxidase (CHOD) and cholesterol esterase (CHER).

The enzymes selectively react with HDL to produce H₂O₂ which is detected through a Trinder reaction.



REAGENT COMPOSITION

R1

MES buffer (pH 6.5)	6.5 mmol/l
TODB N, N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline)	3 mmol/l
Polyvinyl sulfonic acid	50 mg/l
Polyethylene-glycol-methyl ether	30 ml/l
MgCl ₂	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	0.9 g/l
Detergent	0.5 %

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated. Once opened both reagents R1 & R2 are stable for 60 days at 2–8 °C, when protected from contamination.

Reagents are light-sensitive. Do not let bottles remain open. Keep containers tightly closed.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum or heparin plasma.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum/plasma: 24 hours at 20–25 °C
7 days at 4–8 °C
12 weeks at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with HDL/LDL CAL, Cat. No. XSYS0061 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the NIST SRM 1951c reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

EXPECTED VALUES ¹¹

Adults male: 35.3–79.5 mg/dl

Adults female: 42.0–88.0 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	1.90 mg/dl
Linearity:	193 mg/dl
Measuring range:	1.90–193 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	29.154	0.423	1.48
Sample 2	70.538	1.462	2.05

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	26.65	0.615	2.32
Sample 2	65.77	1.000	1.54

COMPARISON

A comparison between XL-Systems HDL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.056x + 0.154 mg/dl

r = 0.998

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (metabolite of paracetamol) could generate erroneously low results in samples for patients that have taken toxic doses of paracetamol.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0043	R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл
XSYS0078	R1: 4 x 68 мл, R2: 4 x 22 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там часть холестерина преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник, а часть вновь включается в клеточный метаболизм. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями. Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

Принцип метода

PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопротеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера).

ЛПВП + ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны $\xrightarrow{\text{PVS, PEGME}}$ ЛПВП холестерин + Комплекс (ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны)

Холестерин ЛПВП + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$ Δ⁴-холестенон + свободные жирные к-ты + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-аминоантипирин + TODB $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ комплекс + H₂O

Состав реагентов

R1

MES буфер (pH 6,5) 6,5 ммоль/л
(TODB) N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин) 3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота (PVS) 50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил (PEGME) 30 мл/л
MgCl₂ 2 ммоль/л

R2

MES буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ) 5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО) 20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД) 5 кЕ/л
4-аминоантипирин(4-AA) 0,9 г/л
Детергент 0,5 %

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С. После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте. О хранении на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин)
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность: 24 часа при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
12 недель при -20 °С

Допускается одноразовое замораживание.
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать HDL/LDL калибратор. HDL/LDL Калибратор Кат. № XSYS0061.
Периодичность калибровки:
• после изменения партии (серии) реагента
• в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 1951c с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины ¹¹

ЛПВП-сыворотка
Мужчины 35,3–79,5 мг/дл, 0,91–2,05 ммоль/л
Женщины 42,0–88,0 мг/дл, 1,09–2,28 ммоль/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л)
Диапазон измерений: 1,9–193 мг/дл (0,049–5,02 ммоль/л)
Линейность: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	29,154	0,423	1,48
Образец 2	20	70,538	1,462	2,05

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	26,65	0,615	2,32
Образец 2	20	65,77	1,000	1,54

Сравнение методов

Сравнение было проведено на образцах сыворотки с использованием XL-систем ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты:
y = 1,056 + 0,154 мг/дл
r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 1000 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.
Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.
N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

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

N/08/19/1/INT

Дата проведения контроля: 13. 11. 2019

HDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМИЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0043	ЛПВГ ХОЛ 160	R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл
XSYS0078	ЛПВГ ХОЛ 360 XL-1000	R1: 4 x 68 мл, R2: 4 x 22 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення HDL-холестерину (ЛПВЩ-холестерину) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Ліпопротеїди високої щільності (HDL, ЛПВЩ) є одним з основних класів плазмених ліпопротеїдів. Вони синтезуються у печінці з аполіпопротеїну А-1 і фосфоліпідів. Основною їх функцією є видалення холестерину зі стінок артерій і повернення його до печінки. Там одна частина холестерину перетворюється у жовчні кислоти і виділяється у кишківник, а інша знову залучається до клітинного метаболізму. HDL-холестерин має захисну дію, перешкоджаючи формуванню бляшок і розвитку ІХС, що підтверджується численними дослідженнями. Точне визначення HDL-холестерину є надзвичайно важливим для оцінки ризиків серцевих нападів.

Принцип методу

PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНЩ, ЛПДНЩ і хіломікронами), окрім ЛПВЩ. Комплекс блокує участь цих ліпопротеїдів у ферментативних реакціях при додаванні реагенту R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з 4-аміноантипірином (реакція Триндера).

ЛПВЩ + ЛПНЩ + ЛПДНЩ + Хіломікрони $\xrightarrow{\text{PVS, PEGME}}$ ЛПВЩ-холестерин + комплекс (ЛПНЩ + ЛПДНЩ + Хіломікрони)

ЛПВЩ-холестерин + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{ХЕ \& ХО}}$ Δ⁴-холестенон + вільні жирні кислоти H₂O₂

2H₂O₂ + 4-аміноантипирин + TODB $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ комплекс + H₂O

Склад реагентів

R1	
MES-буфер (рН 6,5)	6,5 ммоль/л
N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін (TODB)	3 ммоль/л
Полівінілсульфонова кислота (PVS)	50 мг
Етер Поліетилен-гліколь-метил (PEGME)	30 мл/л
Магнію хлорид	2 ммоль/л
R2	
MES-буфер (рН 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринестераза (ХЕ)	5 кU/л
Холестериноксидаза (ХО)	20 кU/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кU/л
4-аміноантипирин (4-AA)	0,9 г/л
Детергент	0,5 %

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 60 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, із запобіганням випаровуванню і контамінації. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка або гепаринізована плазма. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність: 24 години при 20–25 °С
7 днів при 4–8 °С
12 тижнів при -20 °С

Допускається лише однократне заморожування. Забруднені зразки не використовувати

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора HDL / LDL CALIBRATOR, кат. номер XSYS0061.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом NIST SRM 1951c з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальні величини ¹¹

HDL-холестерин у сироватці
Чоловіки 35,3–79,5 мг/дл, 0,91–2,05 ммоль/л
Жінки 42,0–88,0 мг/дл, 1,09–2,28 ммоль/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л)
Лінійність: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л)
Діапазон вимірювання: 1,9–193 мг/дл (0,049-5,02 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	29,154	0,423	1,48
Зразок 2	20	70,538	1,462	2,05

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	26,65	0,615	2,32
Зразок 2	20	65,77	1,000	1,54

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL HDL Холестерин прямий (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,056 + 0,154 мг/дл
r = 0,998 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 1000 мг/дл, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення. Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення). N-ацетил-п-бензохіодин імін (метаболіт парацетамолу) може помилково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA	Уповноважений представник в Україні: Пашкевич А.П. Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12 Тел. +38-067-2097051 pashkevich@lachema.com.ua
-----------	--

HDL DIRECT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 x 30 ml, R2: 4 x 10 ml
XSYS0078	HDL C 360 XL-1000	R1: 4 x 68 ml, R2: 4 x 22 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení HDL cholesterolu v lidském séru a plazmě.

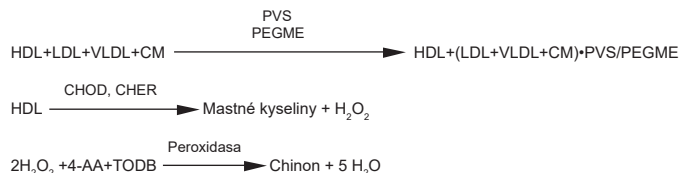
KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL) tvoří jednu z hlavních skupin plazmatických lipoproteinů. Jsou syntetizovány v játrech jako komplexy apolipoproteinů a fosfolipidů a jsou schopny vychytávat cholesterol a přenášet ho z tepen do jater, kde je přeměňován na žlučové kyseliny a vyloučen do střeva.

Nepřímý úměrný vztah mezi hladinami sérového HDL cholesterolu (HDL-C) a výskytu/četnosti koronárních srdečních onemocnění (CHD) byl popsán v mnoha epidemiologických studiích. HDL cholesterol je považován za významný ukazatel rizika CHD.¹⁻⁸ Přesné měření HDL-C má zásadní význam pro stanovení rizika CHD u pacientů.

PRINCIP METODY

Stanovení využívá modifikovanou kyselinu polyvinyl-sulfonovou (PVS) a polyetylen-glycol-methyl-ether (PEGME) spojující klasické precipitační metody se zlepšením založeným na optimalizovaných množstvích PVS/PEGME a selektivních detergentech⁹. LDL, VLDL a chylomikrony (CM) reagují s PVS a PEGME a vznikají LDL, VLDL a CM nedostupné pro cholesteroloxidasu (CHOD) a cholesterolsterasu (CHER). Enzymy pak selektivně reagují s HDL za vzniku peroxidu vodíku, který je stanoven Trinderovou reakcí.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
MES pufr (pH 6,5)	6,5 mmol/l
TODB N, N-bis (4-sulfobutyl)-3-methylanilin	3 mmol/l
Polyvinylsulfonová kyselina	50 mg/l
Polyetylen-glykol-methyl ether	30 ml/l
Chlorid hořečnatý	2 mmol/l

R2	
MES pufr (pH 6,5)	50 mmol/l
Cholesterolsterasa	5 kU/l
Cholesteroloxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
4-aminoantipyrin	0,9 g/l
Detergent	0,5 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 60 dnů, pokud jsou skladována při 2–8 °C v temnu a chráněna před kontaminací. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dnů, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací. Činidla jsou citlivá na světlo. Nenechávejte lahvičky otevřené, vždy pečlivě uzavírejte.

VZORKY

Sérum, plazma (heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Stabilita v séru, plazmě:
24 hodin při 20–25 °C
7 dnů při 4–8 °C
12 týdnů při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061.
Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat
- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality
Návržnost
Kalibrátor byl standardizovaný vůči NIST SRM 1951c.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ¹¹

fS HDL cholesterol (mmol/l)	muži	0,91–2,05
fS HDL cholesterol (mmol/l)	ženy	1,09–2,28

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,049 mmol/l
Linearita:	5,02 mmol/l
Pracovní rozsah:	0,049–5,02 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,758	0,011	1,48
Vzorek 2	1,834	0,038	2,05

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,693	0,016	2,32
Vzorek 2	1,710	0,026	1,54

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40
y = 1,056 x + 0,004 mmol/l
r = 0,998

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl. Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamazolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků. N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

HDL DIRECT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0043	HDL C 160	R1: 4 x 30 ml, R2: 4 x 10 ml
XSYS0078	HDL C 360 XL-1000	R1: 4 x 68 ml, R2: 4 x 22 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie HDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL) tvoria jednu z hlavných skupín plazmatických lipoproteínov. Sú syntetizované v pečeni ako komplexy apolipoproteínov a fosfolipidov a sú schopné zachytiť cholesterol a preniesť ho z tepien do pečene, kde je transformovaný na žilové kyseliny a vylúčený do čreva.

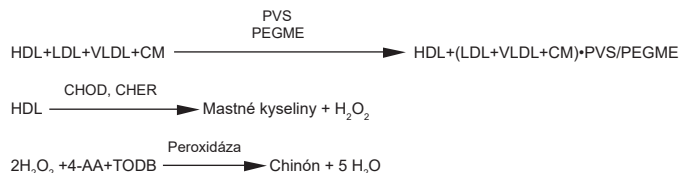
Nepriamo úmerný vzťah medzi hladinami sérového HDL cholesterolu (HDL-C) a výskytom/početnosťou koronárnych srdcových ochorení (CHD) bol popísaný v mnohých epidemiologických štúdiách. HDL cholesterol je považovaný za významný ukazovateľ rizika CHD.¹⁻⁸ Presné meranie HDL-C má zásadný význam pre stanovenie rizika CHD pri pacientoch.

PRINCÍP METÓDY

Stanovenie využíva modifikovanú kyselinu polyvinyl-sulfónovú (PVS) a polyetylén-glykol-metyl-éter (PEGME) spájajúci klasické precipitačné metódy so zlepšením založeným na optimalizovaných množstvách PVS/PEGME a selektívnych detergentoch⁹.

LDL, VLDL a chylomikrony (CM) reagujú s PVS a PEGME a vznikajú LDL, VLDL a CM nedostupné na cholesteroxidáze (CHOD) a cholesterolesteráze (CHER).

Enzýmy potom selektívne reagujú s HDL za vzniku peroxidu vodíka, ktorý je stanovený Trinderovou reakciou.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
MES pufer (pH 6,5)	6,5 mmol/l
TODB N, N-bis (4-sulfobutyl)-3-methylanilin	3 mmol/l
Polyvinylsulfónová kyselina	50 mg/l
Polyetylén-glykol-metyl éter	30 ml/l
Chlorid horečnatý	2 mmol/l

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Po prvom otvorení fľaštičky je stabilita činidiel 60 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C v temnote a chránené pred kontamináciou.

Stabilita na boardre analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Činidlá sú citlivé na svetlo. Nenechávajte fľaštičky otvorené, vždy ich starostlivo uzatvorte.

VZORKY

Sérum, plazma (heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére, plazme:

24 hodín	pri	20–25 °C
7 dní	pri	4–8 °C
12 týždňov	pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie

- tak ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NIST SRM 1951c.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ¹¹

fS HDL cholesterol (mmol/l)	muži	0,91–2,05
fS HDL cholesterol (mmol/l)	ženy	1,09–2,28

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanovitelnosti:	0,049 mmol/l
Lineárita:	5,02 mmol/l
Pracovný rozsah:	0,049–5,02 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,758	0,011	1,48
Vzorka 2	1,834	0,038	2,05

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,693	0,016	2,32
Vzorka 2	1,710	0,026	1,54

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,056 x + 0,004 mmol/l

r = 0,998

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl. Interferencia N-acetyl-cysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamazolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonať pred podaním lieku.

N-acetyl-p-benzochinonimín (metabolit paracetamolu) môže spôsobiť falošne nízke výsledky pri pacientoch užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90
Technical Maximum	193	193	193	193	193	193
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3
Normal-Upper Limit	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	42	42	42	42	42	42
Normal-Upper Limit	88	88	88	88	88	88
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- HDLC-1 20.08.2013>	<A-200- HDLC-1 20.08.2013>	<A-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<A-640- HDLC-1 20.08.2013>	<A-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<A-180- HDLC-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Technical Maximum	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92
Normal-Upper Limit	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09
Normal-Upper Limit	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-200- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-640- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-180- HDLC-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221–244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
2. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
3. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
4. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
5. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
6. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Pisani T, GebSKI CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/08/19/I/INT

Date of revision: 13. 11. 2019