

HDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00028	HDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml



INTENDED USE

This reagent is intended for *in vitro* quantitative determination of HDL Cholesterol in human serum.

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.

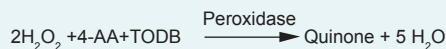
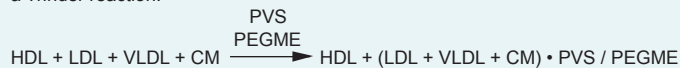
An inverse relationship between HDL Cholesterol (HDL C) levels in serum and the incidence/prevalence of coronary heart disease (CHD) has been demonstrated in a number of epidemiological studies. The importance of HDL C as a risk factor for CHD is now recognized.¹⁻⁴

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
N, N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline)	3 mmol/l
Polyvinyl sulfonic acid	50 mg/l
Polyethylene-glycol-methyl ester	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. 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.

QUALITY CONTROL

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

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

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 HDL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.056x + 0.154 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.998$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 600/700 nm

Cuvette: 1 cm

Pipette in Tube	Reagent blank	Sample / Calibrator
Reagent 1	375 µl	375 µl
D.D water	5 µl	-
Sample / Calibrator	-	5 µl
Mix and incubate at 37°C for 5 min.		
Add Reagent 2	125 µl	125 µl
Mix and incubate at 37°C for 5 min.		

Read final absorbances at the specified wavelength against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{HDL-C} = \frac{(\text{Abs. of Sample} - \text{Abs. of Sample Blank})}{(\text{Abs. of Cal.} - \text{Abs. of Cal. Blank})} \times \text{Concentration of Calibrator}$$

ASSAY PARAMETERS

Mode	1-Point End
Wavelength (Primary)	600 nm
Wavelength (Secondary)	700 nm
Sample Volume	5 µl
Reagent 1 Volume	375 µl
Reagent 2 Volume	125 µl
Incubation time	5 min.
Incubation temperature	37°C
Normal low	42
Normal high	79.5
Linearity low	1.9
Linearity high	193
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.3
Units	mg/dl

Program parameters for specific clinical analyzers are available on request.

ЛПВП Холестерин – прямой

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00028	ЛПВП 80	R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл



Применение

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

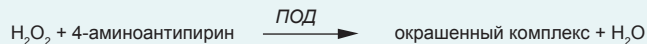
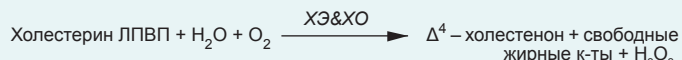
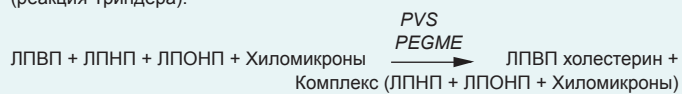
Клиническое значение

Лipoproteины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липoproteинов. 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 липoproteинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липoproteинов 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).



Состав реагентов

R1

MES буфер (pH 6,5)	6,5 ммоль/л
N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин	3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота	50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил	30 мл/л
MgCl ₂	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°C.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте (реагент чувствителен к свету).

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин)

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

Стабильность:

24 часа при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

12 недель при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать ЛПВП / ЛПНП Калибратор, Кат. № XSYS0061.

Контроль качества

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

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

Линейность: до 193 мг/дл, 5,02 ммоль/л

Диапазон измерений: 1,9 – 193 мг/дл, 0,049 – 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 40 образцах сыворотки с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерческой доступной методикой.

Результаты: $y = 1,056 + 0,154 \text{ мг/дл}$ $r = 0,998$

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.

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.

Проведение анализа

Длина волны: 600/700 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент 1	375 мкл	375 мкл
Дистил. вода	5 мкл	-
Калибратор/Образец	-	5 мкл
Смешать, инкубировать при 37°C - 5 мин и измерить поглощение калибратора, образца при указанной длине волны.		
Добавить Реагент 2	125 мкл	125 мкл
Смешать и инкубировать при 37°C 5 мин. Измерить конечное поглощение при указанной длине волны, против реагента бланка.		

Расчет

$$\text{ЛПВП-Хол} = \frac{(\text{Погл. Образца} - \text{Погл. Бланка по образцу})}{(\text{Погл. Калибр.} - \text{Погл. Бланка по калибр.})} \times \text{Конц. Калибр.}$$

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кон. точка с бланком по образцу
Длина волны 1 (нм)	600 нм
Длина волны 2 (нм)	700 нм
Объем образца (мкл)	5 мкл
Объем реагент 1 (мкл)	375 мкл
Объем реагент 2 (мкл)	125 мкл
Температура инкубации (°C)	37
Направление реакции	Повышение
Нижний предел нормы (мг/дл)	42
Верхний предел нормы (мг/дл)	79,5
Нижний предел линейности (мг/дл)	1,9
Верхний предел линейности (мг/дл)	193
Бланк	По реагенту
Мах лимит абсорбции раб. реагента	0,3
Единицы	мг/дл

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

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

HDL DIRECTO

Catálogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00028	HDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml

ES



USO PREVISTO

Este reactivo está destinado para la determinación cuantitativa *in vitro* del colesterol HDL en suero humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Lipoproteínas de alta densidad (HDL) componen una de las principales clases de lipoproteínas del plasma. Ellos son sintetizados en hígado como complejos de apolipoproteína y fosfolípidos y son capaces de recoger el colesterol y llevarlo desde las arterias al hígado, donde es convertido en ácidos biliares y excreta en el intestino.

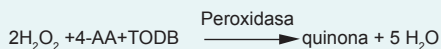
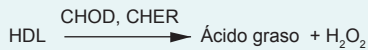
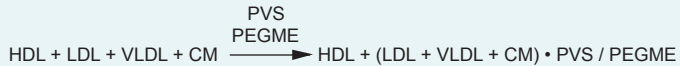
Una relación inversa entre los niveles de HDL colesterol (HDL-C) en el suero y la incidencia/prevalencia de la enfermedad cardíaca coronaria (CHD) se ha demostrado en varios estudios epidemiológicos. Ahora se reconoce la importancia de HDL C como factor de riesgo de cardiopatía coronaria.¹⁻⁸

Medición precisa de HDL C es de vital importancia cuando se evalúan el riesgo del paciente con cardiopatía coronaria.

PRINCIPIO

El ensayo se basa en un método clásico de precipitación del ácido sulfónico polivinilo modificado (PVS) y un éter de polietileno glicol-metil (PEGME) con las mejoras en el uso optimizado de cantidades de PVS/PEGME y detergentes seleccionados.⁹ LDL, VLDL y quilomicrones (CM) reaccionan con PVS y PEGME y los resultados de la reacción en la inaccesibilidad de LDL, VLDL y CM por la colesterol oxidasa (CHOD) y colesterol estearasa (CHER).

Las enzimas reaccionan selectivamente con HDL para producir H₂O₂ que se detecta a través de una reacción de Trinder.



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón MES (pH 6.5)	6.5 mmol/l
N, N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline)	3 mmol/l
Ácido sulfónico polivinilo	50 mg/l
Polietileno glicol-metil éter	30 ml/l
MgCl ₂	2 mmol/l

R2

MES tampón (pH 6.5)	50 mmol/l
Colesterol estearasa	5 kU/l
Colesterol oxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
4-aminoantipirina	0,9 g/l
Detergente	0.5 %

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos R1 y R2 son líquidos, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2–8°C. Una vez abiertos, ambos reactivos R1 y R2 son estables durante 60 días de 2–8°C, protegidos de la contaminación.

Los reactivos son sensibles a la luz. No permita que las botellas permanezcan abiertas. Manténgalas cerradas herméticamente.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (heparina).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero o plasma: 24 horas de 20–25°C
7 días a 4–8°C
12 semanas a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con HDL/LDL CAL, Cat. No. XSYS0061.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/l

Valores esperados¹¹

Hombre adulto: 35.3-79.5 mg/dl

Mujer adulto: 42.0-88.0 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Límite de cuantificación: 1.90 mg/dl

Linealidad: 193 mg/dl

Rango de medición: 1.90 – 193 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	29.154	0.423	1.48
Muestra 2	70.538	1.462	2.05

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	26.65	0.615	2.32
Muestra 2	65.77	1.000	1.54

COMPARACIÓN

Una comparación entre HDL directo (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1.056x + 0.154 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.998$$

INTERFERENCIAS

No interfieran las sustancias siguientes:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del estuche no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 600/700 nm

Cubeta: 1 cm

Dispense en el tubo	Blanco del reactivo	Muestra / calibrador
Reactivo 1	375 µl	375 µl
D.D agua	5 µl	-
Muestra / calibrador	-	5 µl
Mezclar e incubar a 37° C durante 5 minutos.		
Añadir reactivo 2	125 µl	125 µl
Mezclar e incubar a 37° C durante 5 minutos.		

Leer la absorbancia final en la longitud de onda especificada contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

(ABS de muestra - ABS de la muestra en blanco)

HDL-C = $\frac{\text{ABS de muestra} - \text{ABS de la muestra en blanco}}{\text{ABS de cal} - \text{ABS de cal en blanco}}$ x concentración del calibrador

PARÁMETROS DE ENSAYO

Modo	1-punto final
Longitud de onda (primaria)	600 nm
Longitud de onda (secundaria)	700 nm
Volumen de muestra	5 µl
Volumen de reactivo 1	375 µl
Volumen de reactivo 2	125 µl
Tiempo de incubación	5 min.
Temperatura de incubación	37°C
Normal bajo	42
Normal alto	79.5
Linealidad baja	1.9
Linealidad alta	193
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.3
Unidades	mg/dl

Parámetros del programa para los analizadores clínicos específicos están disponibles a solicitud.

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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

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.


SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS


REF Catalogue Number
Номер каталога
Código de Catalogo


 Manufacturer
Производитель
Fabricado por...

 See Instruction for Use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию
Ver Instrucciones Para su Uso

LOT Lot Number
Номер партии
Número de Lote


 CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Температура хранения
Rango de Temperatura


 Expiry Date
Срок годности
Fecha de Vencimiento

IVD In Vitro Diagnostics
Ин vitro диагностика
Dispositivo Médico para Diagnóstico
in Vitro Solamente

CONT Content / Содержание
Contenido

 Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N/07/15/E/INT Date of revision: 14. 7. 2015