

HDL CHOLESTEROL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packing (Content)
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 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.

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

PRINCIPLE

Antihuman β -lipoproteins antibody in the Reagent 1 binds to lipoproteins (LDL, VLDL and chylomicrons) other than HDL. The antigen-antibody complexes formed blocked enzyme reaction when R2 is added. Cholesterol esterase (CHES) and cholesterol oxidase (CHOD) in R2 react only with HDL cholesterol. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with HDL cholesterol yields a blue color complex upon oxidative condensation of F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline, sodium salt] and 4-aminoantipyrine (4-AA) in the presence of peroxidase (POD). The absorbance of the blue color complex (substituted chinondiimine) is measured at optimum wavelength 593 nm.

LDL, VLDL, chylomicrons $\xrightarrow[\beta\text{-lipoprotein antibodies}]{\text{antihuman}}$ antigen-antibody complex

HDL cholesterol + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHES\&CHOD}}$ Δ^4 - cholestenone + fatty acid + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-aminoantipyrine $\xrightarrow{\text{POD}}$ blue dye + H₂O

REAGENT COMPOSITION

R1	
Good's buffer, pH 7.0	30 mmol/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	0.9 mmol/l
Peroxidase (POD)	40 μ kat/l
Ascorbate oxidase (AOD)	45 μ kat/l
Antihuman β -lipoproteins antibody	
R2	
Good's buffer, pH 7.0	30 mmol/l
Cholesterol esterase (CHES)	66.6 μ kat/l
Cholesterol oxidase (CHOD)	333.3 μ kat/l
F-DAOS	0.8 mmol/l

REACTION MIXTURE

Good's buffer, pH 7.0	30 mmol/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	0.67 mmol/l
Peroxidase (POD)	29.75 μ kat/l
Ascorbate oxidase (AOD)	33.47 μ kat/l
Cholesterol esterase (CHES)	16.51 μ kat/l
Cholesterol oxidase (CHOD)	82.65 μ kat/l
F-DAOS	0.198 mmol/l
Antihuman β -lipoproteins antibody	

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STORAGE AND STABILITY

If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package. After first opening, reagents R1 and R2 are stable for 60 days at 2–8°C in the dark.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum or heparin plasma.

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

Stability in serum / plasma:

1 day at 20–25°C

7 days at 4–8°C

12 weeks at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

For the calibration, it is recommended to use HDL Cholesterol Calibrator, Cat. No. BLT00072.

QUALITY CONTROL

For quality control, it is recommended to use:

LYONORM LIPID HUM N, Cat. No. BLT00074, LYONORM LIPID HUM P, Cat. No. BLT00075.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0,026 = mmol/l

EXPECTED VALUES

fS HDL cholesterol (mmol/l) male 0.91 – 2.05

fS HDL cholesterol (mmol/l) female 1.09 – 2.28

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: 0.028 mmol/l

Linearity: 5 mmol/l

Measuring range: 0.028 – 5 mmol/l

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Sample 1	0.795	0.009	1.12
Sample 2	1.218	0.019	1.54

Inter-assay (n=20)	Mean (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Sample 1	0.767	0.017	2.25
Sample 2	1.225	0.029	2.39

COMPARISON

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

N = 40 r = 0,996 y = 1.032 x + 0.004 mmol/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 1200 mg/dl, haemoglobin up to 10 g/l.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent R1 contains < 0.025% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/or shower.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

PROCEDURE

Wavelength: 600/700 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37°C

Serum / reaction mixture ratio 1/121

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent R1	0.900 ml	0.900 ml	0.900 ml
Sample	-	-	0.010 ml
Calibrator	-	0.010 ml	-
Distilled water	0.010 ml	-	-
Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance A ₁ of the sample (A _{sam}), calibrator (A _{cal}) and blank (A _{bl}). Then add:			
Reagent R2	0.300 ml	0.300 ml	0.300 ml

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance A₂ of the sample (A_{sam}), calibrator (A_{cal}) and blank (A_{bl}).

Calculate absorbance change $\Delta A = A_2 - A_1$ for sample, calibrator and blank.

CALCULATION

$$\text{HDL Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

Applications for automatic analysers will be supplied on request.



ЛПВП Холестерин – прямой

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00030	ЛПВП ХОЛ прямой 240	R1: 3 x 60 мл, R2: 3 x 20 мл



Применение

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

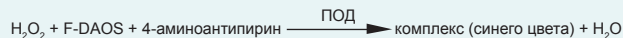
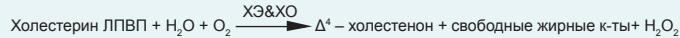
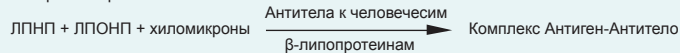
Клиническое значение

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

Антитела к человеческим β-липопротеинам, 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 F-DAOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-фторанилина, натрия соль] и 4-аминоантипирином с образованием комплекса синего цвета. Поглощение комплекса пропорционально концентрации холестерин ЛПВП и измеряется при 593 нм.



Состав реагентов

R1	Концентрация
Good's Буфер pH 7,0	30 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,9 ммоль/л
Пероксидаза (ПОД)	40,0 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	45,0 мккат/л
Антитела к человеческим β-липопротеинам	

R2	Концентрация
Good's Буфер pH 7,0	30 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	66,6 мккат/л
Холестериноксидаза (ХО)	333,3 мккат/л
F-DAOS	0,8 ммоль/л

Состав реакционной смеси

Good's Буфер pH 7,0	30 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,67 ммоль/л
Пероксидаза (ПОД)	29,75 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	33,47 мккат/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	16,51 мккат/л
Холестериноксидаза (ХО)	82,65 мккат/л
F-DAOS	0,198 ммоль/л
Антитела к человеческим β-липопротеинам	

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность 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:

1 день 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

Для калибровки рекомендуется использовать ЛПВП холестерин Калибратор, Кат. № BLT00072.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется:

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н, Кат. №. BLT00074,

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ П, Кат. №. BLT00075.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины

ЛПВП - сыворотка

Мужчины 0,91 – 2,05 ммоль/л (35,3 – 79,5 мг/дл)

Женщины 1,09 – 2,28 ммоль/л (42,0 – 88,0 мг/дл)

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.

Чувствительность: 0,028 ммоль/л

Линейность: 5 ммоль/л

Диапазон измерений: 0,028 – 5 ммоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	0,795	0,009	1,12
Образец 2	20	1,218	0,019	1,54

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	0,767	0,017	2,25
Образец 2	20	1,225	0,029	2,39

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах сыворотки с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты: $y = 1,032x + 0,004$ ммоль/л $r = 0,996$

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 1200 мг/дл.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Реагент R1 содержит < 0,025% от реакционной смеси от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1).



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны: 600/700 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/121

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент / образец

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Образец	-	-	0,010 мл
Калибратор	-	0,010 мл	-
Дистил. вода	0,010 мл	-	-

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1 (A_{обп}), калибратора (A_{хал}) и бланка (A_{бл}). Добавить:

Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл
-----------	----------	----------	----------

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2 (A_{обп}), калибратора (A_{хал}) и бланка (A_{бл}).

Рассчитать изменение поглощения в минуту $\Delta A = A_2 - A_1$ образца, калибратора и бланка.

Расчеты

Рассчитайте концентрацию ЛПВП холестерина в образце.

$$\text{ЛПВП холестерин (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обп}} - \Delta A_{\text{бл}}}{\Delta A_{\text{хал}} - \Delta A_{\text{бл}}} \times C_{\text{хал}} \quad C_{\text{хал}} = \text{концентрация калибратора}$$

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

HDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je složkou buněčných membrán, předchůdce steroidních hormonů, žlučových kyselin syntetizovaných tělními buňkami, absorbovanými jídlem. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů, a to komplexy mezi lipidy a apolipoproteiny. Existují čtyři třídy lipoproteinů: lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL), lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL), lipoproteiny s velmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikrony.

Zatímco LDL se podílí na transportu cholesterolu k periferním buňkám, HDL zodpovídá za vychytávání cholesterolu z buněk. Zmíněné čtyři různé třídy lipoproteinů projevují odlišný vztah ke koronární ateroskleróze. LDL-cholesterol (LDL-C) přispívá k vytváření aterosklerotického plátu ve vnitřní vrstvě stěn arterií a úzce souvisí s koronárním srdečním onemocněním (CHD), vedoucím k úmrtí. I tehdy, je-li celkový cholesterol v normálním rozmezí, znamená zvýšená koncentrace LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranný účinek tím, že potlačuje tvorbu plátu a jeví obrácený vztah k výskytu koronárního srdečního onemocnění. Nízké hodnoty HDL-C ve skutečnosti vytvářejí nezávislý rizikový faktor. Stanovení hladiny celkového cholesterolu (TC) u jednotlivce se používá za účelem monitorování stavu, zatímco za účelem lepšího posouzení rizika je nutné změřit navíc HDL-C a LDL-C.

V posledních letech ukázalo několik řízených klinických pokusů, v nichž se u testovaných jedinců použila dieta, změna způsobu života a různé léky (zejména HMG CoA inhibitory redukující [statiny]), že snížení hladiny celkového cholesterolu a LDL-C výrazně snižují riziko CHD.

PRINCIP METODY

Protilátka proti humánním β -lipoproteinům (LDL, VLDL a chylomikra) obsažená v činidle 1 vytváří imunokomplexy se všemi lipoproteiny kromě HDL. Vzniklé komplexy antigen-protilátka blokuje enzymatické reakce, které se aktivují přidáním činidla 2, takže cholesterol esterasa (CHES) a cholesterol oxidasa (CHOD) v činidle 2 reaguje jen s HDL cholesterolem. Peroxid vodíku produkovaný enzymatickou reakcí s HDL cholesterolem je substrátem pro enzym peroxidasa (POD) katalyzující oxidační kopulaci F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroanilin, sodná sůl] a 4-aminoantipyridinu (4-AA). Vznikne modré barvivo (substituovaný chinondiimin), jehož absorpční měříme při optimální vlnové délce 593 nm.

LDL, VLDL, chylomikra + humánním β -lipoproteinům \rightarrow komplex antigen-protilátka

HDL cholesterol + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHES\&CHOD}}$ Δ^4 -cholestenon + mastné kyseliny + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-aminoantipyridin $\xrightarrow{\text{POD}}$ modré barvivo + H₂O

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		
Goodův pufr, pH 7,0	30 mmol/l	
4-aminoantipyridin (4-AA)	0,9 mmol/l	
Peroxidasa (POD)	40 μ kat/l	
Askorbatoxidasa (AOD)	45 μ kat/l	
Protilátka proti lidským β -lipoproteinům		
R2		
Goodův pufr, pH 7,0	30 mmol/l	
Cholesterolesterasa (CHES)	66,6 μ kat/l	
Cholesteroloxidasa (CHOD)	333,3 μ kat/l	
F-DAOS	0,8 mmol/l	

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr pH 7,0	30 mmol/l
4-aminoantipyridin (4-AA)	0,67 mmol/l
Peroxidasa (POD)	29,75 μ kat/l
Askorbatoxidasa (AOD)	33,47 μ kat/l
Cholesterolesterasa (CHES)	16,51 μ kat/l
Cholesteroloxidasa (CHOD)	82,65 μ kat/l
F-DAOS	0,198 mmol/l
Protilátka proti lidským β -lipoproteinům	

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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 činidla 60 dnů, pokud jsou skladována při 2–8°C v temnu a chráněna před kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Stabilita HDL cholesterolu v séru, plazmě:
1 den při 20–25°C
7 dnů při 4–8°C
3 měsíce při -20°C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje HDL Cholesterol Kalibrátor, kat. č. BLT00072.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje
Lyonorm LIPID HUM N, kat. č. BLT00074, Lyonorm LIPID HUM P, kat. č. BLT00075.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl \times 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY

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 analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,028 mmol/l
Linearity: 5 mmol/l
Pracovní rozsah: 0,028 – 5 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,795	0,009	1,12
Vzorek 2	1,218	0,019	1,54

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,767	0,017	2,25
Vzorek 2	1,225	0,029	2,39

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40 r = 0,996 y = 1,032 x + 0,004 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 1200 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.
Činidlo R1 obsahuje < 0,025% reakční směsi:
5-chlor-2-methyl isothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1).



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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 pořísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledejte lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně 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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 600/700 nm
Kyveta: 1 cm
Teplota: 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/121

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorek	-	-	0,010 ml
kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-
Promíchat a inkubovat 5 min. při 37 °C. Změřit absorpenci A ₁ vzorku (A _{vz}), kalibrátoru (A _{kal}) a blanku (A _{bl}). Pak přidat:			
Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Promíchat a inkubovat 5 min. 37 °C. Změřit absorpenci A₂ vzorku (A_{vz}), kalibrátoru (A_{kal}) a blanku (A_{bl}).

Pro vzorek, kalibrátor a blank se vypočítá ze změna absorpance $\Delta A = A_2 - A_1$.

VÝPOČET

HDL Cholesterol (mmol/l) = $\frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$ C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.



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

HDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00030	HDL C DIRECT 240	R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 ml



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je zložkou bunkových membrán, predchodca steroidných hormónov, žlčových kyselín syntetizovaných telovými bunkami, absorbovanými jedlom. Cholesterol je transportovaný v plazme pomocou lipoproteínov, a to komplexami medzi lipidmi a apolipoproteínmi. Existujú štyri triedy lipoproteínov:

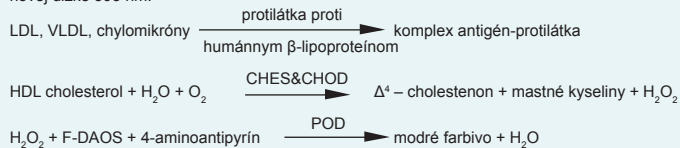
lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL), lipoproteíny s nízkou hustotou (LDL), lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikróny.

Zatiaľ čo LDL sa podieľa na transporte cholesterolu k periférnym bunkám, HDL zodpovedá za vychytávanie cholesterolu z buniek. Zmienené štyri rôzne triedy lipoproteínov prejavujú odlišný vzťah ku koronárnej ateroskleróze. LDL-cholesterol (LDL-C) prispieva k vytváraniu aterosklerotického plátu vo vnútornej vrstve stien artérií a úzko súvisí s koronárnym srdcovým ochorením (CHD), vedúcim k úmrtiu. Aj vtedy, ak je celkový cholesterol v normálnom rozmedzí, znamená zvýšená koncentrácia LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranný účinok tým, že potlačuje tvorbu plátu a tvorí obrátený vzťah k výskytu koronárneho srdcového ochorenia. Nízke hodnoty HDL-C v skutočnosti vytvárajú nezávislý rizikový faktor. Stanovenie hladiny celkového cholesterolu (TC) u jednotlivca sa používa za účelom monitorovania stavu, zatiaľ čo za účelom lepšieho posúdenia rizika je nutné zmerať navyš HDL-C a LDL-C.

V posledných rokoch ukázalo niekoľko riadených klinických pokusov, v ktorých sa u testovaných jedincov použila diéta, zmena spôsobu života a rôzne lieky (hlavne HMG CoA inhibítory reduktázy [statiny]), že zníženie hladiny celkového cholesterolu a LDL-C výrazne znižujú riziko CHD.

PRINCÍP METÓDY

Protilátka proti humánnym β -lipoproteínom (LDL, VLDL a chylomikróny) obsiahnuté v činidle 1 vytvárajú imunokomplexy so všetkými lipoproteínmi okrem HDL. Vzniknuté komplexy antigén-protilátka blokujú enzymatické reakcie, ktoré sa aktivujú pridaním činidla 2, takže cholesterol esteráza (CHES) a cholesterol oxidáza (CHOD) v činidle 2 reaguje iba s HDL cholesterolom. Peroxid vodíka produkovaný enzymatickou reakciou s HDL cholesterolom je substrátom pre enzým peroxidázu (POD) katalyzujúcu oxidačnú kopuláciu F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroanilin, sodná soľ] a 4-aminoantipyrínu (4-AA). Vznikne modré farbivo (substituovaný chinondiimín), ktorého absorbciu meriame pri optimálnej vlnovej dĺžke 593 nm.



SLOŽENIE ČINIDIEL

R1
 Goodov pufer, pH 7,0 30 mmol/l
 4-aminoantipyrín (4-AA) 0,9 mmol/l
 Peroxidáza (POD) 40 μ kat/l
 Askorbát oxidáza (AOD) 45 μ kat/l
 Protilátka proti ľudským β -lipoproteínom

R2
 Goodov pufer, pH 7,0 30 mmol/l
 Cholesterol esteráza (CHES) 66,6 μ kat/l
 Cholesterol oxidáza (CHOD) 333,3 μ kat/l
 F-DAOS 0,8 mmol/l

SLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufer pH 7,0 30 mmol/l
 4-aminoantipyrín (4-AA) 0,67 mmol/l
 Peroxidáza (POD) 29,75 μ kat/l
 Askorbát oxidáza (AOD) 33,47 μ kat/l
 Cholesterol esteráza (CHES) 16,51 μ kat/l
 Cholesterol oxidáza (CHOD) 82,65 μ kat/l
 F-DAOS 0,198 mmol/l
 Protilátka proti ľudským β -lipoproteínom

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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 tme a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA).
 Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
 Stabilita HDL cholesterolu v sére, plazme:

1 deň pri 20–25 °C

7 dní pri 4–8 °C

3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje HDL Cholesterol Kalibrátor, kat. č. BLT00072.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm LIPID HUM P, kat. č. BLT00074, Lyonorm LIPID HUM N, kat. č. BLT00075.

PREPOČET JEDNOTKIE

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS HDL cholesterol (mmol/l) muži 0,91 – 2,05

fS HDL cholesterol (mmol/l) ženy 1,09 – 2,28

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,028 mmol/l

Linearita: 5 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,028 – 5 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,795	0,009	1,12
Vzorka 2	1,218	0,019	1,54

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,767	0,017	2,25
Vzorka 2	1,225	0,029	2,39

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40 r = 0,996 y = 1,032 x + 0,004 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 1200 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje < 0,025% reakčnej zmesi zložené z týchto látok:

5-chlór-2-metyl-4-isotiazolín-3-ón a 2-metyl-2H-isotiazol-3-ón (3:1).



Pozor

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne 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).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 600/700 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/121

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorka	-	-	0,010 ml
Kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-
Premiešať a inkubovať 5 min. pri 37 °C. Zmerať absorbciu A1 vzorky (A _{VZ}), kalibrátora (A _{KAL}) a blanku (A _{BL}). Potom pridať:			
Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Premiešať a inkubovať 5 min. 37 °C. Zmerať absorbciu A2 vzorky (A_{VZ}), kalibrátora (A_{KAL}) a blanku (A_{BL}).

Pre vzorku, kalibrátor a blank sa vypočíta zmena absorbcie $\Delta A = A_2 - A_1$.

VÝPOČET

$$\text{HDL Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{VZ} - \Delta A_{BL}}{\Delta A_{KAL} - \Delta A_{BL}} \times C_{KAL} \quad C_{KAL} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.


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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Rifai, N. and Warnick, G. R., Ed.: Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins, AACC Press, Washington, DC, USA, 1994.
2. Burtis, C. A. and Ashwood, E. R., Ed.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. Saunders, Philadelphia, 1994.
3. Gordon, T., Castelli, W. P., Hjortland, M. C., et al.: Am. J. Med. 62, p.707-714, 1977.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH


REF Catalogue Number
Каталожный №
Katalogové číslo
Katalógové číslo


 Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca

 See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT Lot Number
Номер партии
Číslo šarže

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

 Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania


 Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum

CONT Content / Содержание / Obsah

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