

HDL PREC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00032	HDL PREC 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

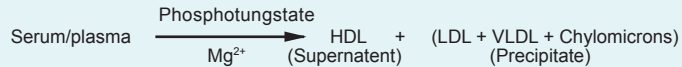
High-density lipoproteins (HDL) compose one of the major classes of plasma lipoproteins. They are synthesized in liver as complexes of apolipoprotein and phospholipid and are capable of picking up cholesterol and carrying it from arteries to the liver, where the cholesterol is converted to bile acids 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

Chylomicrons, LDL and VLDL (low and very low density lipoproteins) are precipitated from serum by phosphotungstate in the presence of divalent cations such as magnesium. The HDL cholesterol remains unaffected in the supernatant and is estimated using ERBA Cholesterol reagent.



REAGENT COMPOSITION

R1

Phosphotungstic Acid 0.77 mmol/l

Magnesium Chloride 17.46 mmol/l

R2 standard See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (EDTA).

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 the standard included in the kit.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control, it is recommended to use controls with assayed values.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

EXPECTED VALUES

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.

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. R2 contains less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

1. PRECIPITATION

Precipitation of LDL, VLDL and Chylomicrons.

Pipette	Volumes
Sample or Calibrator	250 µl
Precipitating Reagent	500 µl

Mix well and allow the reaction mixture to stand for 10 minutes at room temperature, Centrifuge at 4000 r.p.m. (1800 x g) for 10 minutes to obtain a clear supernatant. Use the supernatant to determine the concentration of HDL cholesterol in the sample.

2. CHOLESTEROL DETERMINATION

Wavelength: 500 (546) nm

Cuvette: 1 cm

Pipette into tubes marked	Blank	Calibrator	Test
Cholesterol Working Reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Distilled water	50 µl	--	--
Calibrator	--	50 µl	--
Supernatant	--	--	50 µl

Mix well, incubate for 10 min. at 37°C, or 12 min. at 30°C. Read the absorbance of the Calibrator and each test at 500 (546) nm or 505/670 nm for bichromatic analysers against reagent blank.

CALCULATIONS

$$\text{HDL Cholesterol} = \frac{\text{Abs. of Test}}{\text{Abs. of Cal.}} \times \text{Concentration of Calibrator (mg/dl)}$$

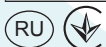
Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (µl)	25/50
Working Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	42
Normal High (mg/dl)	79,5
Linearity Low (mg/dl)	0
Linearity High (mg/dl)	125
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2
Units	mg/dl

ЛПВП Холестерин

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00032	ЛПВП ОСАЖД. 100	R1: 2 x 50 мл, R2 Стандарт: 1 x 5 мл



Применение

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

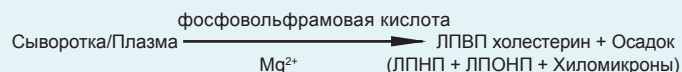
Клиническое значение

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

Хиломикроны, липопротеиды очень низкой плотности и липопротеиды низкой плотности осаждаются при добавлении фосфовольфрамовой кислоты и хлорида магния. После центрифугирования, надосадочная жидкость содержит фракцию липопротеидов высокой плотности, которая анализируется на содержание холестерина с помощью набора ХОЛЕСТЕРИН.



Состав реагентов

R1

Осадитель

Фосфовольфрамовая кислота 0,77 ммоль/л
Магния хлорид 17,46 ммоль/л

R2

Стандарт Концентрацию см. на флаконе

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.

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 стандарт, входящий в состав набора.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки, с аттестованными значениями, для данного метода.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины

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.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества. Реагент 2 (Стандарт) содержит 0,1% азид натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

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

Проведение анализа

1. Осаждение ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикронов

Добавить в центрифужные пробирки:	
Образец / Калибратор	250 мкл
Осаждающий раствор	500 мкл

Хорошо перемешать и оставить при комнатной температуре, через 10 минут отцентрифугировать при 4000 g 10 минут. После центрифугирования отделить прозрачный супернатант от осадка и определить в нем концентрацию холестерина, используя набор ХОЛЕСТЕРИН.

2. Определение холестерина

Длина волны: 500 (546) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент для определения холестерина	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	50 мкл	-
Калибратор / Супернатант	-	50 мкл

Смешать, инкубировать при 37°C - 10 мин или 12 мин. при 30°C, измерить поглощение калибратора, образца при указанной длине волны, в бихроматическом режиме.

Расчет

$$\text{С хол. лпвп} = \text{конц. кал.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \text{ (мг/дл, ммоль/л)}$$

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

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кон.точка
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	670
Объем образца (мкл)	25/50
Объем реагент 1 (мкл)	500/1000
Объем реагент 2 (мкл)	0
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)	0
Верхний предел линейности(мг/дл)	125
Концентрация стандарта	См. на флаконе
Бланк	По реагенту
Мах лимит абсорбции раб. реагента	0,2
Единицы	мг/дл

HDL PREC

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00032	HDL PREC 100	R1: 2 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de HDL colesterol en suero y plasma humanos.

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 al hígado, donde colesterol de las arterias.

es convertido en ácidos biliares y excretado 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 C-HDL como un factor de riesgo de cardiopatía coronaria.

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

PRINCIPIO

Quilomicrones, LDL y VLDL (lipoproteínas de baja y muy baja densidad) se precipitan del suero por fosfotungstato en presencia de cationes divalentes tales como magnesio. El colesterol HDL permanece invariable en el sobrenadante y se mide usando el reactivo de colesterol ERBA.

Fosfotungstato

Suero/plasma $\xrightarrow{\text{Mg}^{2+}}$ HDL + (LDL + VLDL + quilomicrones)
(Sobrenadante) (precipitado)

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Ácido fosfotúngstico 0.77 mmol/l
Magnesio Cloruro 17.46 mmol/l

R2 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, 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 kit cuando se almacena a 2 – 8 ° C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Uso de suero, plasma (EDTA).

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

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

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el kit.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar el control de calidad adecuado, se recomienda utilizar los controles con los valores analizados.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS

Hombre adultos: 35.3 - 79.5 mg/dl

Mujeres adultos: 42.0 - 88.0 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca un intervalo de referenciación para la población evalúa.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

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

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos. R2 contiene menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. LA PRECIPITACIÓN

Precipitación de LDL, VLDL y quilomicrones.

Pipeta	Volúmenes
Muestra o calibrador	250 µl
Reactivo precipitante	500 µl

Mezcle bien y deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente, centrifugue a 4000 rpm (1800 x g) durante 10 minutos para obtener un sobrenadante claro en la mezcla de reacción. Utilice el sobrenadante para determinar la concentración de colesterol de HDL en la muestra.

2. DETERMINACIÓN DE COLESTEROL

Longitud de onda: 500 (546) nm

Cubeta: 1 cm

Pipetear en tubos marcados	Blanco	Calibrador	Prueba
Reactivo de trabajo Colesterol	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Agua destilada	50 µl	--	--
Calibrador	--	50 µl	--
Sobrenadante	--	--	50 µl

Mezclar bien, incubar durante 10 minutos a 37° C, o 12 min a 30° C. Leer la absorbancia del calibrador y cada prueba en 500 (546) nm o 505/670 nm para analizadores bi-cromático contra el blanco del reactivo.

CÁLCULOS

Colesterol HDL = $\frac{\text{ABS de prueba}}{\text{ABS de Cal.}} \times \text{concentración del calibrador (mg/dl)}$ (mg/dl)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles bajo petición.











PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (µl)	25/50
Volumen de Reactivo de trabajo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5
Temperatura de incubación. (° C)	37
Normal bajo (mg/dl)	42
Normal alto (mg/dl)	79.5
Linealidad baja (mg/dl)	0
Linealidad alta (mg/dl)	125
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.2
Unidades	mg/dl

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Burstein M., Scholnic H.R., Morfin R. (1970). J. Lipid Res.
2. 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	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 Content / Содержание Contenido  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark