

# 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.

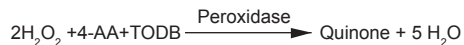
An inverse relationship between HDL Cholesterol (HDL C) levels in serum and the incidence/prevalence of coronary heart disease (CHD) has been demonstrated in a number of epidemiological studies. The importance of HDL C as a risk factor for CHD is now recognized.<sup>1-8</sup>

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.<sup>9</sup> 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 ester	30 ml/l
MgCl <sub>2</sub>	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 1951b 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 <sup>11</sup>

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.

## 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.

# ЛПВП Холестерин –прямой

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0043	ЛПВП ХОЛ 160	R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл
XSYS0078	ЛПВП ХОЛ 360 XL-1000	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 + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$  Δ<sup>4</sup>-холестенон + свободные жирные к-ты + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-аминоантипирин + TODB  $\xrightarrow{\text{ПОД}}$  комплекс + H<sub>2</sub>O

## 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  
 MgCl<sub>2</sub> 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-АА) 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.

О хранении на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, 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°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 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 1951b 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 <sup>11</sup>

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)

**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.

## 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.

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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

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



Catalogue Number  
Каталожный №



Manufacturer  
Производитель



See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию  
при использовании



Lot Number  
Серия



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



Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date  
Срок годности



In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



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