

# HDL CHOLESTEROL DIRECT

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

EN



## 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  $\beta$ -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 chinondimine) is measured at optimum wavelength 593 nm.

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

HDL cholesterol + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{CHES\&CHOD}}$   $\Delta^4$  - cholestenone + fatty acid + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-aminoantipyrine  $\xrightarrow{\text{POD}}$  blue dye + H<sub>2</sub>O

## REAGENT COMPOSITION

**R1**  
Good's buffer, pH 7.0 30 mmol/l  
4-aminoantipyrine (4-AA) 0.9 mmol/l  
Peroxidase (POD) 40  $\mu$ kat/l  
Ascorbate oxidase (AOD) 45  $\mu$ kat/l  
Antihuman  $\beta$ -lipoproteins antibody

**R2**  
Good's buffer, pH 7.0 30 mmol/l  
Cholesterol esterase (CHES) 66.6  $\mu$ kat/l  
Cholesterol oxidase (CHOD) 333.3  $\mu$ 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  $\mu$ kat/l  
Ascorbate oxidase (AOD) 33.47  $\mu$ kat/l  
Cholesterol esterase (CHES) 16.51  $\mu$ kat/l  
Cholesterol oxidase (CHOD) 82.65  $\mu$ kat/l  
F-DAOS 0.198 mmol/l  
Antihuman  $\beta$ -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 and without contamination.

## 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 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

## 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.

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.

## WARNING AND PRECAUTIONS

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



## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent R1



Warning

Contains: reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

**Hazard statement:**

H317 May cause an allergic skin reaction.

**Precautionary statement:**

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye 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.

UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Reagent R2

EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

## 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 <sub>i</sub> of the sample (A <sub>sam</sub> ), calibrator (A <sub>cal</sub> ) and blank (A <sub>bl</sub> ). Then add:			
Reagent R2	0.300 ml	0.300 ml	0.300 ml

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance A<sub>2</sub> of the sample (A<sub>sam</sub>), calibrator (A<sub>cal</sub>) and blank (A<sub>bl</sub>).

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

## CALCULATION

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

Applications for automatic analysers will be supplied on request.



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

N/119/23/J/INT

Date of revision: 21. 9. 2023

# HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП



Кат. №	Фасовка
BLT00030	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**  
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**  
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.

ЛПНП + ЛПОНП + хиломикроны  $\xrightarrow[\beta\text{-липопротеинам}]{\text{Антитела к человеческим}}$  Комплекс Антиген-Антитело

Холестерин ЛПВП + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{ХЭ\&ХО}}$  Δ<sup>4</sup> – холестерон + свободные жирные к-ты+ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-аминоантипирин  $\xrightarrow{\text{ПОД}}$  комплекс (синего цвета) + H<sub>2</sub>O

## Состав реагентов

**R1**  
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**  
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 контроля качества ERBA NORM 4x5, кат. № BLT00080 или ERBA NORM 10x5, кат. № XSYS0123 и ERBA PATH 4x5, кат. № BLT00081 или ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

## 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:  $y = 1,032 x + 0,004$  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.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

## Предупреждения и меры предосторожности

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

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент R1



## Предупреждение

Содержит реакционную смесь: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он.

## 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 или под душем.

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

UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Реагент R2

EUN208 Содержит реакционную смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он.

Может вызывать аллергическую реакцию

## 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 <sub>обр</sub> ), калибратора (A <sub>ан</sub> ) и бланка (A <sub>бл</sub> ). Добавить:			
Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2 (A<sub>обр</sub>), калибратора (A<sub>ан</sub>) и бланка (A<sub>бл</sub>).  
Рассчитать изменение поглощения в минуту ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub> образца, калибратора и бланка.

## Расчеты

Рассчитайте концентрацию ЛПВП холестерина в образце.

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

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



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

N/119/23/J/INT

Дата проведения контроля: 21. 9. 2023

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00030	HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

# 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

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.

Nepřímo 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.

Přesné měření HDL-C má zásadní význam pro stanovení rizika CHD u pacientů.

## PRINCIP METODY

Protilátka proti humánním  $\beta$ -lipoproteinům (LDL, VLDL a chylomikra) obsažená v činidle 1 vytváří imunokomplexy se všemi lipoproteiny kromě HDL. Vzniklé komplexy antigen-protilátka blokuji 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 peroxidasu (POD) katalyzující oxidační kopulaci F-DAOS [N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroanilin, sodná sůl] a 4-aminoantipyrinu (4-AA). Vznikne modré barvivo (substituovaný chinondiimin), jehož absorbanci měříme při optimální vlnové délce 593 nm.

LDL, VLDL, chylomikra  $\xrightarrow{\text{protilátka proti humánním } \beta\text{-lipoproteinům}}$  komplex antigen-protilátka

HDL cholesterol +  $H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{CHES\&CHOD}}$   $\Delta^4$  - cholestenon + mastné kyseliny +  $H_2O_2$

$H_2O_2 + F\text{-DAOS} + 4\text{-aminoantipyrin} \xrightarrow{\text{POD}}$  modré barvivo +  $H_2O$

## SLOŽENÍ ČINIDEL

**R1**  
Goodův pufr, pH 7,0 30 mmol/l  
4-aminoantipyrin (4-AA) 0,9 mmol/l  
Peroxidasa (POD) 40  $\mu$ kat/l  
Askorbatoxidasa (AOD) 45  $\mu$ kat/l  
Protilátka proti lidským  $\beta$ -lipoproteinům

**R2**  
Goodův pufr, pH 7,0 30 mmol/l  
Cholesterolesterasa (CHES) 66,6  $\mu$ kat/l  
Cholesteroolxidasa (CHOD) 333,3  $\mu$ kat/l  
F-DAOS 0,8 mmol/l

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr pH 7,0 30 mmol/l  
4-aminoantipyrin (4-AA) 0,67 mmol/l  
Peroxidasa (POD) 29,75  $\mu$ kat/l  
Askorbát oxidasa (AOD) 33,47  $\mu$ kat/l  
Cholesterolesterasa (CHES) 16,51  $\mu$ kat/l  
Cholesteroolxidasa (CHOD) 82,65  $\mu$ kat/l  
F-DAOS 0,198 mmol/l  
Protilátka proti lidským  $\beta$ -lipoproteinům

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Při skladování při 2–8 °C jsou reagenty stabilní až do data expirace uvedeného na obalu. Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 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

Na kontrolu kvality ERBA NORM 4x5, kat. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 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 analyzátozech 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.  
Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.



## Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Činidlo R1



Varování

Obsahuje: reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu

### 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 KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchuje.  
P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Činidlo R2

EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu. Může vyvolat alergickou reakci.

## 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).

## 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 absorbanci $A_1$ 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 absorbanci  $A_2$  vzorku ( $A_{vz}$ ), kalibrátoru ( $A_{kal}$ ) a blanku ( $A_{bl}$ ).

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

## 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 analyzátory jsou dodávány na vyžádání.



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

N/119/23/J/INT

Datum revize: 21. 9. 2023

# HDL CHOLESTEROL DIRECT

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

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* enzymatické 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 žltové 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.

Presné meranie HDL-C má zásadný význam pre stanovenie rizika CHD pri pacientoch.

## PRINCÍP METÓDY

Protilátka proti humánnym  $\beta$ -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-fluorooanilin, sodná soľ] a 4-aminoantipyrínu (4-AA). Vznikne modré farbivo (substitúovaný chinondiimin), ktorého absorpciu meriame pri optimálnej vlnovej dĺžke 593 nm.

LDL, VLDL, chylomikróny  $\xrightarrow[\text{humánnym } \beta\text{-lipoproteínom}]{\text{protilátka proti}}$  komplex antigén-protilátka

HDL cholesterol + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{CHES\&CHOD}}$   $\Delta^4$  - cholestenon + masťné kyseliny + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-aminoantipyrín  $\xrightarrow{\text{POD}}$  modré farbivo + H<sub>2</sub>O

## SLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Goodov pufer, pH 7,0 30 mmol/l  
4-aminoantipyrín (4-AA) 0,9 mmol/l  
Peroxidáza (POD) 40  $\mu$ kat/l  
Askorbatoxidáza (AOD) 45  $\mu$ kat/l  
Protilátka proti ľudským  $\beta$ -lipoproteínom

### R2

Goodov pufer, pH 7,0 30 mmol/l  
Cholesterolsteráza (CHES) 66,6  $\mu$ kat/l  
Cholesteroloxidáza (CHOD) 333,3  $\mu$ 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  $\mu$ kat/l  
Askorbatoxidáza (AOD) 33,47  $\mu$ kat/l  
Cholesterolsteráza (CHES) 16,51  $\mu$ kat/l  
Cholesteroloxidáza (CHOD) 82,65  $\mu$ kat/l  
F-DAOS 0,198 mmol/l  
Protilátka proti ľudským  $\beta$ -lipoproteínom

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Pri skladovaní pri 2–8 °C sú reagenty stabilné do dátumu expirácie uvedeného 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 kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## PREPOČET JEDNOTIEK

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

Lineárita: 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.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi pre vykonanie testu doporučujeme urobiť pred podaním liekov.



## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Činidlo R1



Pozor

Obsahuje reakčnú zmes: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu

### 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): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P333+P313: Ak sa prejavil podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Činidlo R2

H317 Môže vyvolať alergickú reakciu.

### 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 absorpciu A1 vzorky (A <sub>VZ</sub> ), kalibrátora (A <sub>KAL</sub> ) a blanku (A <sub>BL</sub> ). Potom pridať:			
Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Premiešať a inkubovať 5 min. 37 °C. Zmerať absorpciu A2 vzorky (A<sub>VZ</sub>), kalibrátora (A<sub>KAL</sub>) a blanku (A<sub>BL</sub>).

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

## 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 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/119/23/J/INT

Dátum revízie: 21. 9. 2023



ЛПВЩ прямий

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00030	ЛПВЩ прямий 240	R1: 3 x 60 мл, R2: 3 x 20 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Ліпопротеїди високої щільності (HDL, ЛПВЩ) утворюють один 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

Антитіла до β-ліпопротеїдів людини, які 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 реагента R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з F-DAOS [N-етил-N-(2-гідроксі-3-сульфопропіл)-3,5-диметоксі-4-фтораніліну натрієва сіль] і 4-аміноантипірином із утворенням комплексу синього кольору, поглинання якого є пропорційним концентрації HDL-холестерину і вимірюється фотометрично на 593 нм.

ЛПНЩ + ЛПДНЩ + хіломікрони  $\xrightarrow[\text{протеїдів людини}]{\text{Антитіла до } \beta\text{-ліпо-}}$  Комплекс Антиген-Антитіло

Холестерин ЛПВЩ + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{ХЕ\&ХО}}$  Δ<sup>4</sup> – холестерон + вільні жирні кислоти+ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + F-DAOS + 4-аміноантипірин  $\xrightarrow{\text{ПОД}}$  комплекс (синього кольору) + H<sub>2</sub>O

Склад реагентів

<b>R1</b>	
Буфер Гудса рН 7,0	30 ммоль/л
4-аміноантипірин (4-AA)	0,9 ммоль/л
Пероксидаза (ПОД)	40,0 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	45,0 мккат/л
Антитіла до β-ліпопротеїдів людини	

<b>R2</b>	
Буфер Гудса рН 7,0	30 ммоль/л
Холестеринестераза (ХЕ)	66,6 мккат/л
Холестериноксидаза (ХО)	333,3 мккат/л
F-DAOS	0,8 ммоль/л

<b>Склад реакційної суміші</b>	
Буфер Гудса рН 7,0	30 ммоль/л
4-аміноантипірин (4-AA)	0,67 ммоль/л
Пероксидаза (ПОД)	29,75 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	33,47 мккат/л
Холестеринестераза (ХЕ)	16,51 мккат/л
Холестериноксидаза (ХО)	82,65 мккат/л
F-DAOS	0,198 ммоль/л
Антитіла до β-ліпопротеїдів людини	

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Реагенти R1 і R2 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 при 2–8 °С, у ретельно закритих флаконах із запобіганням випаровування або контамінації реагентів, у захищеному від дії світла місці (реагент чутливий до світла).

Зразки

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

Стабільність:

1 день	при	20–25 °С
7 днів	при	4–8 °С
12 тижнів	при	–20 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛПВЩ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00072.

Контроль якості

Для контролю якості ERBA NORM 4x5, кат. BLT00080 або ERBA NORM 10x5, кат. XSYS0123 та ERBA PATH 4x5, кат. BLT00081 або ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальні величини

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

Наведені значення слід вважати орієнтовними.

Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Робочі характеристики

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

<b>Чутливість:</b>	0,028 ммоль/л
<b>Лінійність:</b>	5 ммоль/л
<b>Діапазон вимірювання:</b>	0,028 – 5 ммоль/л

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	0,795	0,009	1,12
<b>Зразок 2</b>	20	1,218	0,019	1,54

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	0,767	0,017	2,25
<b>Зразок 2</b>	20	1,225	0,029	2,39

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках сироватки із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛПВЩ прямий (y) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

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

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 1200 мг/дл не впливають на результати визначення. Вплив N-ацетилцистеїну (НАС), 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.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Класифікація небезпеки згідно Керівництва ЄС №1272/2008

Реагент 1



Попередження



Містить: реакційну суміш: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону і 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону

Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

Заходи безпеки

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей. R303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем. R333+P313 При подразненнях шкіри або появі висипів: звернутися до лікаря. UFI: PAWG-4WA6-3J5S-PM0Q

Реагент R2

EUN 208 Містить реакційну суміш 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону. Може викликати алергічну реакцію.

Перша допомога

При потрапленні всередину прополоскати рот водою і випити 0,5 л води. При потрапленні в очі швидко промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації й переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

<b>Довжина хвилі:</b>	600/700 нм
<b>Оптичний шлях:</b>	1 см
<b>Температура:</b>	37 °С
<b>Вимірювання:</b>	відносно реагенту порівняння (бланк)

Сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:121

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Зразок	-	-	0,010 мл
Калібратор	-	0,010 мл	-
Дистильована вода	0,010 мл	-	-

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37°С. Виміряти поглинання A <sub>1</sub> зразка (A <sub>зр</sub> ), калібратора (A <sub>кал</sub> ) і бланку (A <sub>бл</sub> ). Додати:			
Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37°С. Виміряти поглинання A2 зразка (A<sub>зр</sub>), калібратора (A<sub>кал</sub>) і бланку (A<sub>бл</sub>).

Розрахувати зміну поглинання за хвилину ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub> зразка, калібратора і бланку.

Розрахунок

Розрахувати концентрацію ЛПВЩ-холестерину у зразковій.

$$\text{ЛПВЩ-холестерин (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}} - \Delta A_{\text{бл}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бл}}} \times C_{\text{кал}}$$
 C<sub>кал</sub> = концентрація калібратора

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.






UA

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com

## REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / 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 2<sup>nd</sup> Ed. Saunders, Philadelphia, 1994.
3. Gordon, T., Castelli, W. P., Hjortland, M. C., et al.: Am. J. Med. 62, p.707-714, 1977.

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	<b>IVD</b>	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	<b>CONT</b>	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України