



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Chol HDL-DAC.Lq

**ХОЛЕСТЕРИН HDL**  
ПРЕЦИПИТАЦИОННО/ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД  
ФОСФОРВОЛЬФРАМАТ/Mg<sup>2+</sup>-ХОЛЕСТЕРИН-ОКСИДАЗА / ПЕРОКСИДАЗА  
Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3019C200 200 ml

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеины сверхнизкой плотности (LDL) и липопротеины низкой плотности (VLDL) в образце реагируют с ионами фосфор-вольфрамата и магния.

Надосадок содержит липопротеины высокой плотности (HDL).

Абсорбция, измеренная при длине волны 505 (500-550) nm, пропорциональна концентрации холестерина HDL<sup>1,2</sup>.

Холестерин эфир + H<sub>2</sub>O Холестерин эстераза Холестерин + Жирные кислоты

Холестерин + 1/2 O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O Холестерин оксидаза Холестен + H<sub>2</sub>O

2H<sub>2</sub>O + 4-Аминоантипирин + Фенол Peroxidaza → Красный хинол + 4H<sub>2</sub>O

### СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	2x5 ml	
Фосфор вольфрамат		14 mmol/l
Магния хлорид		2 mmol/l
Reagent B	2x100 ml	pH 6,9
Pipes		90 mmol/l
Фенол		26 mmol/l
Холестерин эстераза		> 1,0 U/ml
Холестерин оксидаза		> 0,3 U/ml
Пероксидаза		> 0,65 U/ml
4-аминоантипирин		0,4 mmol/l

HDL Cholesterol Standard 5 ml

Стандарт холестерина, концентрация указана на этикетке  
Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**Признаки непригодности:** абсорбция бланка более 0,260 при 505 nm (кувета 1 cm), присутствие взвеси, мутность.

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма).

Холестерин HDL в сыворотке (плазме) стабилен 7 дней при 2-8°C.

Гепарин, ЭДТА, оксалаты, фториды рекомендуется использовать в качестве антикоагулянтов.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Рекомендуются следующие предельные показатели для пациентов с высокой степенью риска коронарных заболеваний<sup>3</sup>.

HDL Chol: До 35 mg/dl = 0,91 mmol/l – высокий.

Выше 60 mg/dl = 1,56 mmol/l – низкий.

LDL Chol: До 150 mg/dl = 3,88 mmol/l – пограничный.

Выше 190 mg/dl = 4,92 mmol/l – повышенный.

Приведенные референтные величины ориентировочны.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Водяной термостат 37°C. Настольная центрифуга.

Анализатор, спектрофотометр, фотометр с фильтром 500-550 nm.

Дозаторы на 20 µl, 50 µl, 500 µl и 1,0 ml. Таймер.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка  
Длина волны: 505 (500-550) nm  
Температура: 16-25°C/37°C  
Бланк: по реагенту

### Преципитация

1. Доведите температуру Reagent A до комнатной (16-25)°C.

2. Поместите в маркированные пробирки:

Образец 0,5 ml  
Reagent A 50 µl

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре (16-25°C).

4. Центрифугируйте при 4000 об/мин в течение 20 минут.

5. Аккуратно соберите надосадок.

### Колориметрия

6. Доведите Reagent B до комнатной температуры (16-25°C).

7. Добавьте пипеткой в маркированные пробирки:

Бланк Стандарт Образец  
Reagent B 1,0 ml 1,0 ml 1,0 ml  
Cholesterol Standard - 20 µl -

Надосадок образца - - 20 µl

8. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при 16-25°C или 5 минут при 37°C.

9. Учите Абсорбцию (A) Cholesterol Standard и **Образца**, при длине волны 505 (500-550) nm против **Бланка**.  
Окраска стабильна не менее 60 минут.

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация холестерина HDL (C<sub>0</sub>) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$(A_0 / A_{St}) \times C_{St} = C_0$$

mg/dl x 0,0258 = mmol/l

Вычисление содержания LDL Cholesterol по формуле:

LDL Chol = Total Chol – Triglycerides : 5 – HDL Chol

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 0,3 mg/dl = 0,078 mmol/l.

**Предел линейности:** 275 mg/dl = 7,15 mmol/l.

**Повторяемость** (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	3,3%	20
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	2,0%	20

**Воспроизводимость** (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	4,2%	25
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	3,2%	25

\* CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

**Чувствительность:** 24 mA x dl/mg = 927 mA x l/mmol

**Интерференция:** липемия (триглицериды до 10 g/l) не влияет на результат определения. Гемоглобин выше 5 g/l, билирубин выше 10 mg/dl, а также некоторые другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения<sup>4</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HDL играет важную роль при удалении холестерина из тканей и переносе его в печень в виде желчных кислот.

Пониженное содержание HDL-холестерина в плазме приводит к атеросклерозу – основной причине инфаркта миокарда и инсультов<sup>4,5</sup>.

Существует несколько причин, приводящих к пониженному уровню HDL-холестерина: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенное гиперлипемия, нарушения питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные расстройства, болезнь Танжье, аналфалипопротеинемия, некоторые лекарства и курение<sup>4,5</sup>.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, or. Chigiñău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-15796482-001:2003

## Chol HDL-DAC.Lq

**COLESTEROL HDL**  
PRECIPITARE/FERMENTATIV-FOTOMETRIC  
VOLFRAMAT DE FOSFOR/Mg<sup>2+</sup>-COLESTEROL-OXIDAZĂ /PEROXIDAZĂ  
Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
A se păstra la 2-8°C

Cod 3019C200 200 ml

### PRINCIPIUL METODEI

Lipoproteinele de densitate joasă (LDL) și lipoproteinele de densitate extrem de joasă (VLDL) din probă reacționează cu ionii de volfram se fosfor și magneziu. Supernatantul conține lipoproteine de densitate înaltă (HDL). Absorbția măsurată la 505 (500-550) nm, este proporțională concentrației de colesterol HDL<sup>1,2</sup>.

Eter de colesterol + H<sub>2</sub>O Colesterol esterază Colesterol + Acizi grași

Colesterol + 1/2 O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O Colesterol oxidază Colesten + H<sub>2</sub>O

2H<sub>2</sub>O + 4-Aminoantipirină + Fenol Peroxidază → Chinol roșu + 4H<sub>2</sub>O

### COMPONENȚA SETULUI

Reagent	2x5 ml	
Volfram de fosfor		14 mmol/l
Clorură de magneziu		2 mmol/l
Reagent B	2x100 ml	pH 6,9
Pipes		90 mmol/l
Fenol		26 mmol/l
Colesterol esteraza		> 1,0 U/ml
Colesterol oxidaza		> 0,3 U/ml
Peroxidaza		> 0,65 U/ml
4-aminoantipirină		0,4 mmol/l

HDL Cholesterol Standard 5 ml

Concentrația colesterolului este indicată pe etichetă

*NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșellor sistemate. În așa caz se recomandă de utilizat calibratorul cu ser.*

### ПĂСТРАРЕА ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția blanului peste 0,260 la 505 nm (cuva 1 cm).

### PROBE

Ser (plasmă).

Colesterol HDL în ser (plasmă) este stabil la 2-8°C 7 zile.

În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina, Trilon-B, oxalați și fluoruri.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Concentrația HDL variază în dependență de sex și vîrstă.

Se recomandă următoarele valori pentru determinarea riscului bolilor aterosclerotice:

HDL Chol Pînă la 35 mg/dl = 0,91 mmol/l<sup>3</sup> – risc înalt

Peste 60 mg/dl = 1,56 mmol/l – risc redus.

LDL Chol Pînă la 150 mg/dl = 3,88 mmol/l<sup>3</sup> – risc înalt

Peste 190 mg/dl = 4,92 mmol/l – risc redus .

Aceste valori sunt orientative.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Termostat de apă 37°C. Centrifugă de masă.

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 505 (500-550) nm. Dozatoare 20 µl, 50 µl, 500 µl și 1,0 ml. Taimer.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

### PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata de utilizare.

### METODA DE LUCRU

Metoda: punct fianl  
Lungimea de undă: 505 (500-550) nm  
Temperatura: 16-25°C/37°C  
Instalarea zero: Blanc după reagent  
Precipitare

1. Reagentul se va încălzi pînă la temperatura 16-25°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

Proba 0,5 ml  
Reagent A 50 µl

3. Se va amesteca bine și se va incuba 10 minute la temperatura camerei (16-25°C).

4. Se va centrifuga la 4000 tur/min 20 minute.

5. Se va colecta supernatantul cu acuratețe.

Colorimetria

6. Reagentul B se va încălzi pînă la temperatura (16-25°C).

7. Se va pipeta în eprubetele marcate:

Blanc Standard Proba  
Reagent B 1,0 ml 1,0 ml 1,0 ml  
Cholesterol Standard - 20 µl -

Supernatantul probei - - 20 µl

8. Se va amesteca bine, se va incuba 30 minute la temperatura camerei (16-25°C) sau 10 minute la 37°C.

9. Se va nota absorbția (A) Cholesterol Standard și Probei, la 500 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 30 minute.

### CALCUL

Concentrația colesterolului HDL (C<sub>Pr</sub>) în probă se va calcula utilizind formula:

$$(A_0 / A_{St}) \times C_{St} = C_{Pr}$$

mg/dl x 0,0258 = mmol/l

Concentrația colesterolului LDL în probă se va calcula utilizind formula:

LDL Chol = Total Chol – Triglycerides : 5 – HDL Chol

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,3 mg/dl = 0,078 mmol/l.

Limita linearității: 275 mg/dl = 7,15 mmol/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	3,3%	20
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	2,0%	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	4,2%	25
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	3,2%	25

\* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Sensibilitatea: 24 mA x dl/mg = 927 mA x l/mmol

Interferențe: lipemia (trigliceride pînă la 10 g/l) nu influențează rezultatul. Hemoglobina peste 5 g/l, bilirubina peste 10 mg/dl, pot influența rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cât și de interferența altor substanțe<sup>4</sup>.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute folosind analizor.

Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

HDL menține un rol important în eliminarea colesterolului din țesuturi și transportul lui în ficat în formă de acizi biliari.

Nivelul scăzut de HDL-colesterol în plasmă conduce la ateroscleroză – cauza de basă a infarctului cardiac și ictusurilor<sup>4,5</sup>.

Nivelul scăzut a HDL – colesterol este cauzat de: boli hepatocelulare, acute sau cronice, hiperlipemeterie intravenoasă, dereglări în alimentație, diabet, anemie cronică, dereglări mieloproliferative, boala Tangier, analfalipoproteinemia, un șir de medicamente și fumatul<sup>4,5</sup>.



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

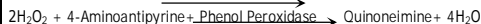
## Chol HDL – DAC.Lq

CHOLESTEROL HDL  
PHOSPHOTUNGSTATE/Mg-CHOL. OXIDASE/PEROXIDASE  
For « in vitro » use only  
Store at 2 - 8°C

Cod 3019C200 200 ml

### PRINCIPLE

Very low density lipoproteins (VLDL) and low density lipoproteins (LDL) in the sample precipitate with phosphotungstate and magnesium ions. The supernatant contains high density lipoproteins (HDL). The HDL cholesterol is the spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below.



### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	2x5 ml	
Phosphotungstate		14 mmol/l
Magnesium chloride		2 mmol/l
Reagent B	2x100 ml	pH 6,9
Pipes		90 mmol/l
Phenol		26 mmol/l
Cholesterol esterase		> 1,0 U/ml
Cholesterol oxidase		> 0,3 U/ml
Peroxidase		> 0,65 U/ml
4-aminoantipyrine		0,4 mmol/l
Cholesterol Standard	5 ml	

Cholesterol Standard Aqueous primary standard.  
Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias. It is recommended to calibrate using a serum based standard

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label.  
Indications of deterioration:  
Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,260 at 505 nm (1 cm cuvette).

### SAMPLES

Serum (plasma).  
Cholesterol HDL in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C.  
Heparin, EDTA, oxalate and fluoride may be used as anticoagulants.

### REFERENCE VALUES

HDL cholesterol concentrations vary considerably with age and sex. The following cut-off point has been recommended for identifying individuals at high risk of coronary artery disease.

HDL Chol:  
Up to 35 mg/dl = 0,91 mmol/l High risk  
> 60 mg/dl = > 1,56 mmol/l Low risk

LDL Chol:  
Up to 150 mg/dl = 3,88 mmol/l High risk  
> 190 mg/dl = > 4,92 mmol/l Low risk

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Thermostatic water bath at 37°C. Desktop centrifuge. Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500-550 nm. Doser at 20 µl, 50 µl, 500 µl and 1,0 ml. Taimer.

### REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.  
However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

### PROCEDURE

Assay conditions  
Method: end point  
Wavelength: 500-550 nm  
Light path: 1 cm  
Temperature: 16-25°C/37°C  
Blank: against reagent

### Precipitation

1. Bring the Reagent to room temperature (16-25°C).

2. Pipette into labeled test tubes:

Sample	0,5 ml
Reagent A	50 µl

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minute at room temperature (16-25°C).

4. Centrifuge at a minimum of 400 r.p.m. for 20 minutes.

5. Carefully collect the supernatant.

### Colorimetry

1. Bring the Reagent B to room temperature (16-25°C).

2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Reagent B	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Cholesterol Standard	-	20 µl	-
Sample supernatant	-	-	20 µl

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minute at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C

4. Read the absorbance (A) of the Cholesterol Standard and the Sample at 505 (500-550) nm against the Blank. The color is stable for at least 30 minutes.

### CALCULATIONS

The HDL cholesterol concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$(A_0 / A_{St}) \times C_{St} = C_0$$

mg/dl x 0,0258 = mmol/l

The LDL cholesterol concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\text{LDL Chol} = \text{Total Chol} - \text{Triglycerides} : 5 - \text{HDL Chol}$$

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the control serum level I and level II to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,3 mg/dl = 0,078 mmol/l.

Linearity limit: 150 mg/dl = 3,9 mmol/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	3,3 %	20
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	2,0 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
30 mg/dl = 0,78 mmol/l	4,2 %	20
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	3,2 %	20

Sensitivity: 24 mA x dl/mg = 927 mA x l/mmol

Interferences: Lipemia (triglycerides 10 g/l) does not interfere. Bilirubin (> 10 mg/dl) and hemoglobin (> 5 g/l) may interfere. Other drugs and substances may interfere<sup>4</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

HDL play an important part in the removal of cholesterol from tissues and its transportation to the liver for removal as bile acids. Decreased plasma HDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents. There are several disease states or environmental influences associated with reduced levels of HDL: acute or chronic hepatocellular diseases, intravenous hyperalimentation, severe malnutrition, diabetes, chronic anemia, myeloproliferative disorders, Tangier disease, analphalipoproteinemia, acute stress, some drugs and smoking.

### BIBLIOGRAPHY

- Naito HK HDL-cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
- National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung and Blood Institute; 2001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. AACC, 1995.
- Burtis A et al Tietz Textbook of Laboratory Tests, 3th ed. AACC, 1999.