



## 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-Direct.Lq

**ХОЛЕСТЕРИН HDL ПРЯМОЙ ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ПОЛИМЕР/ДЕТЕРГЕНТ**

Только для диагностики «in vitro»  
**Хранить при 2-8°C**

Код 3020C80 80 ml

Совместное действие полимеров и детергентов растворяет холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL), а холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикрон остаются нерастворимыми.

Холестерин HDL, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Абсорбция, измеренная при длине волны 600-700 nm, пропорциональна концентрации холестерина HDL<sup>1</sup>.

Эфиры холестерина + H <sub>2</sub> O	хол.эстераза	Холестерин + жирные кислоты
Холестерин + ½ O <sub>2</sub> + H <sub>2</sub> O	хол.оксидаза	Холестенон + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
2H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + 4-Аминоантипирин + DSBmT	пероксидаза	Хинонеймин + 4H <sub>2</sub> O

#### СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	60 ml	pH 7,0
GOOD буфер		
Холестерин оксидаза	> 1 U/ml	
DSBmT	1 mmol/l	
Reagent B	20 ml	pH 7,0
GOOD буфер		
Холестерин эстераза	> 1,5 U/ml	
4-аминоантипирин	1 mmol/l	
Аскорбатоксидаза	> 3,0 KU/ml	
Детергент	2 %	
Пероксидаза	> 1,3 U/ml	
Calibrator HDL/LDL		
Сыворотка лиофилированная. Концентрация холестерина HDL/LDL указана на упаковке		

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.  
**Признаки непригодности:** присутствие взвеси, мутность.  
**Рабочий** Calibrator HDL/LDL при 2-8°C стабилен 2 недели, замороженный порциями при минус 20°C стабилен 3 месяца.

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Сыворотка.** Холестерин HDL в образцах при 2-8°C стабилен 7 дней. Реагенты, содержащие цитрат, не рекомендуются использовать в качестве антикоагулянтов.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Концентрация холестерина HDL меняется с возрастом и полом. Для оценки риска поражения коронарных артерий приняты следующие предельные значения<sup>2</sup>:

до 35 mg/dl = 0,91 mmol/l	Высокий
выше 60 mg/dl = 1,56 mmol/l	Низкий

Данные величины ориентировочны.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37°C с фильтром основной длины волны – 600-700 nm.  
 Дозаторы на 3, 300, 100 µl. Таймер.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.  
 Образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Reagent A и Reagent B готовы к использованию.  
**Рабочий** Calibrator HDL/LDL:  
 Во флакон с Calibrator HDL/LDL прилить 1,0 ml дистиллированной воды, растворить при перемешивании.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка  
 Длина волны: 600-700 nm  
 Температура: 37°C

1. Подготовьте температуру реагентов, образцов и фотометра до температуры реакции (37°C).
2. Внесите пипеткой в кювету:

Reagent A	900 µl	Calibrator	900 µl	Образец	900 µl
Calibrator HDL/LDL	-		9 µl	-	-
Образец	-		-	9 µl	-

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.
4. Учтите абсорбцию образца и калибратора (A<sub>1</sub>).
5. Внесите пипеткой в кювету:

Reagent B	300 µl	Calibrator	300 µl	Образец	300 µl
-----------	--------	------------	--------	---------	--------

6. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.
7. Учтите абсорбцию образца и калибратора (A<sub>2</sub>) против **Бланк** при 600-700 nm.
8. Вычислите разницу между абсорбциями **Образца** - ΔA<sub>0</sub> = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)<sub>0</sub> и Calibrator - ΔA<sub>C</sub> = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)<sub>C</sub>.

#### ВЫЧИСЛЕНИЯ

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

$$\frac{\Delta A_0}{\Delta A_C} \times C_C = C_0$$

Фактор пересчета: mg/dl x 0,0259 = mmol/l

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Предел чувствительности:** 2,5 mg/dl = 0,065 mmol/l.  
**Предел линейности:** 200 mg/dl = 5,18 mmol/l.

**Воспроизводимость** в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
32,9 mg/dl = 0,85 mmol/l	0,8 %	20
50,6 mg/dl = 1,31 mmol/l	0,5 %	20

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
32,8 mg/dl = 0,85 mmol/l	1,3 %	40
50,0 mg/dl = 1,30 mmol/l	1,5 %	40

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

**Интерференция:** гемоглобин до 10 g/l, липемия (триглицериды до 18 g/l) и билирубин до 60 mg/dl не влияют на результат определения. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на ход реакции<sup>3</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 понижению уровня HDL-холестерина: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенное гиперлипемия, нарушения питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные расстройства, болезнь Танжэ, аналфалипопротеинемия, некоторые лекарства и курение<sup>4,5</sup>.



## DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, 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-Direct.Lq

**COLESTEROL HDL FERMENTATIV-FOTOMETRIC POLIMER-DETERGENT**

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
 A se păstra la 2-8°C

Код 3020C80 80 ml

#### PRINCIPUL METODEI

Acţiunea polimerilor și detergenţilor provoacă dizolvarea colesterolului din lipoproteine de densitate înaltă (HDL), iar colesterolul din lipoproteinele de densitate joasă (LDL), lipoproteinele de densitate extrem de joasă (VLDL) și chilomicronii rămân nedizolvați.

Colesterolul HDL, conform reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Absorbția, măsurată la 600(±20) nm, este proporțională concentrației de colesterol HDL<sup>1</sup>.

Eteri de colesterol + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{colesteraza}}$  Colesterol + acizi grași

Colesterol + ½ O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{col oxidaza}}$  Colestenon + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipirină + peroxidaza  $\xrightarrow{\text{peroxidaza}}$  Chinoneimin + 4H<sub>2</sub>O

DSBmT

#### COMPONENTA SETULUI

Reagent A	60 ml	pH 7,0
Tampon GOOD		
Colesterol oxidaza	> 1 U/ml	
DSBmT	1 mmol/l	
Reagent B	20 ml	pH 7,0
Tampon GOOD		
Colesterin esteraza	> 1,5 U/ml	
4-аминоантипиринă	1 mmol/l	
Аскорбатоксидаза	> 3,0 KU/ml	
Детергент	2 %	
Пероксидаза	> 1 U/ml	
Calibrator HDL/LDL		
Ser. Concentrația colesterolului HDL/LDL este indicată pe etichetă		

#### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.  
 Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.  
 Calibratorul HDL/LDL este stabil la 2-8°C 2 săptămână, congelat în porții la minus 18°C este stabil 3 luni.

#### PROBE

Ser. Colesterolul HDL în probe este stabil la 2-8°C 7 zile.  
 În calitate de anticoagulant se va utiliza citrat.

#### VALORI DE REFERINȚĂ

Concentrația colesterolului HDL se schimbă în dependență de vîrstă și sex.

Valorile date mai jos au fost stabilite în scopul evaluării riscului bolilor aterosclerotice:

Pină la 35 mg/dl = 0,91 mmol/l Risc înalt

Pește 60 mg/dl = 1,56 mmol/l Risc redus

Aceste valori sunt orientative.

#### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fотометру cu терmostat 37°C cu filtrul: lungimea de undă de bază – 600 – 700 nm.  
 Dozatoare 3, 300, 100 µl. Таймер.

#### 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

Reagentul A și Reagentul B sunt gata de utilizare.  
 Calibrator de lucru HDL/LDL:  
 Se va pipeta în flaconul cu Calibrator HDL/LDL 1,0 ml apă distilată. Se va dizolva amestecând continuu.

#### METODA DE LUCRU

Metoda: punct final  
 Lungimea de undă: 600 - 700 nm  
 Temperatura: 37°C

1. Reagenții, probele și fотометrul se vor încălzi pină la temperatura reacției (37°C).
2. Se va pipeta în cuvă:

Reagent A	900 µl	Calibrator	900 µl	Probă	900 µl
Calibrator HDL/LDL	-		9 µl	-	-
Probă	-		-	9 µl	-

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.
4. Se va nota absorbția probei și calibrator (A<sub>1</sub>).
5. În cuvă se va adăuga:

Reagent B	300 µl	Calibrator	300 µl	Probă	300 µl
-----------	--------	------------	--------	-------	--------

6. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.
7. Se va nota absorbția probei și calibrator (A<sub>2</sub>) contra Blanc.
8. Se va calcula diferența între absorbțiile Probei - ΔA<sub>Pr</sub> = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)<sub>Pr</sub> și Calibratorului - ΔA<sub>C</sub> = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)<sub>C</sub>.

#### CALCUL

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

$$\frac{\Delta A_0}{\Delta A_C} \times C_C = C_0$$

Factorul de recalculare: mg/dl x 0,0259 = mmol/l

#### 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.

#### CACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 2,5 mg/dl = 0,065 mmol/l.

Limita linearității: 200 mg/dl = 5,18 mmol/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
32,9 mg/dl = 0,85 mmol/l	0,8 %	20
50,6 mg/dl = 1,31 mmol/l	0,5 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
32,8 mg/dl = 0,85 mmol/l	1,3 %	40
50,0 mg/dl = 1,30 mmol/l	1,5 %	40

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

**Interferențe:** Hemoglobina pină la 10 g/l, lipemia (trigliceridele pină la 18 g/l) și bilirubina pină la 60 mg/dl nu influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cit și de interferența altor substanțe<sup>4,5</sup>.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute folosind analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

#### CACTERISTICI 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 bază a infarctului cardiac și ictusurilor<sup>4,5</sup>.

Nivelul scăzut a HDL – colesterol este cauzat de: boli hepatocelulare, acute sau cronice, hiperlipidemie intravenoasă, dereglări în alimentare, 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](mailto:office@dacspectromed.com)

[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

## Chol HDL – Direct.Lq

CHOLESTEROL HDL DIRECT DETERGENT

For « in vitro » use only

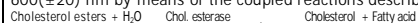
Store at 2 - 8°C

Cod 3020C80 80 ml

### PRINCIPLE

The cholesterol from low density lipoproteins (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons, is broken down by the cholesterol oxidase in an enzymatic accelerated non-color forming reaction.

The HDL cholesterol is the spectrophotometrically measured 600(±20) nm by means of the coupled reactions described below.



### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	60 ml	pH 7,0
Good's buffer		
Cholesterin oxidase	> 1 U/ml	
DSBmT	1 mmol/l	
Reagent B	20 ml	pH 7,0
Good's buffer		
Cholesterol esterase	> 1,5 U/ml	
4-aminoantipyrine	1 mmol/l	
Ascorbate oxidase	>3,0KU/ml	
Detergent	2 %	
Peroxidase	> 1 U/ml	
Calibrator HDL/LDL		

Serum. Concentration is given on the label.

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label. Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity.

Working Calibrator HDL/LDL is stable for 2 week at 2-8°C or for 3 months at -18 °C when frozen in aliquots.

### SAMPLES

Serum (plasma).

Cholesterol HDL in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C.

Blood anticoagulants with citrat are not acceptable.

### 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.

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

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

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C able to read at 600-700 nm.

Doser at 3, 100, 300 µl. Taimer.

### 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.

### REAGENT PREPARATION

Reagent A and Reagent B is provided ready to use.

Working Calibrator HDL/LDL: reconstitute with 1,0 ml of distilled water.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wavelength :	600 - 700 nm
Temperature :	37°C

1. Bring the Reagents and the photometer at temperature 37°C.

2. Pipette into labeled test tubes:

	Blanc	Calibrator	Sample
Reagent A	900 µl	900 µl	900 µl
Calibrator HDL/LDL	-	9 µl	-
Sample	-	-	9 µl

3. Mix and incubate for 5 min at 37°C.

4. Read the absorbance of the Sample and Calibrator (A<sub>1</sub>).

5. Pipette into labeled test tubes:

	Blanc	Calibrator	Sample
Reagent B	300 µl	300 µl	300 µl

6. Mix and incubate for 5 min at 37°C.

7. Read the absorbance of the Sample and Calibrator (A<sub>2</sub>) at 600-700 nm against Blanc.

8. Calculate the difference between absorbencies Sample –

$$\Delta A_{\text{Sample}} = (A_2 - A_1)_S \text{ and Calibrator} - \Delta A_{\text{Calibrator}} = (A_2 - A_1)_C$$

### CALCULATIONS

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

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times C_{\text{Calibrator}} = C_{\text{sample}}$$

mg/dl x 0,0259 = mmol/l

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the control serum level I and control serum 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: 2,5 mg/dl = 0,065 mmol/l.

Linearity limit: 200 mg/dl = 5,18 mmol/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
32,9 mg/dl = 0,85 mmol/l	0,8 %	20
50,6 mg/dl = 1,31 mmol/l	0,5 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
32,8 mg/dl = 0,85 mmol/l	1,3 %	40
50,0mg/dl = 1,30 mmol/l	1,5%	40

Interferences: Hemoglobin (10 g/l), lipemia (triglycerides 18 g/l) bilirubin (60mg/dl) does not 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, analphalipopro-teinemia, acute stress, some drugs and smoking.

### BIBLIOGRAPHY

1. Naito HK HDL-cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. AACC, 1995.
6. Burtis A et al Tietz Textbook of Laboratory Tests, 3th ed. AACC, 1999.