



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 - PR

ХОЛЕСТЕРИН ЛВП

ПРЕЦИПИТИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3023C5 5 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеины очень низкой плотности и липопротеины низкой плотности (ЛНП) в образце преципитируются в присутствии фосфовольфрамата и ионов магния. Надосажок содержит липопротеины высокой плотности (ЛВП).

ЛВП холестерин в результате реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс:

Холестерин эфир + H₂O Холестерин эстераза Холестерин + Жирные кислоты

Холестерин + 1/2 O₂ + H₂O Холестерин оксидаза Холестерин + H₂O₂

2H₂O + 4-Аминоантипирин + Фенол Peroxidaza Красный хинол + 4H₂O

Абсорбция, измеренная при длине волны 505 (500-550) nm, пропорциональна концентрации холестерина HDL^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

HDL-PR Reagent	5 ml	
Фосфор вольфрамат		14 mmol/l
Магния хлорид		2 mmol/l
Cholesterol Standard	5 ml	
Водный раствор. Холестерин	50 mg/dl.	

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

HDL-PR Reagent и Cholesterol Standard при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма).

ЛВП холестерин стабилен при 2-8°C 7 дней.

В качестве антикоагулянтов рекомендуется использовать гепарин, ЭДТА, оксалаты и фториды.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Рекомендуются следующие предельные показатели для пациентов с высокой степенью риска коронарных заболеваний³.

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 И РЕАГЕНТЫ

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.

Chol-DAC.Lq (коды 3017C200, 3017C500, 3017C1000).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы анализов пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

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.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

A. Преципитация

1. Доведите температуру HDL-PR Reagent до комнатной 16-25°C.

2. Поместите в маркированные пробирки:

Образец	0,5 ml
HDL-PR Reagent	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 надосажок.

B. Колориметрия

6. Доведите температуру Reagent набора Chol-DAC.Lq до комнатной (16-25°C).

7. Добавьте пипеткой в маркированные пробирки:

Бланк	Стандарт	Образец
Reagent Chol-DAC.Lq	1,0 ml	1,0 ml
Cholesterol Standard	-	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 (C₀) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\left(\frac{A_0}{A_{St}} \right) \times C_{St} = C_0$$

mg/dl x 0,0258 = mmol/l

Вычисление содержания LDL Cholesterol по формуле:

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

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 определения⁴.

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^{4,5}.

Существует несколько причин, приводящих к пониженному уровню HDL-холестерина: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутреннее гиперлипемия, нарушения питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные расстройства, болезнь Танжэ, анафилактикопротеинемия, некоторые лекарства и курение^{4,5}.



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 - PR

COLESTEROL HDL

PRECIPITARE REAGENT

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Код 3023C5 5 мл

PRINCIPIUL METODEI

Lipoproteinele de densitate extrem de joasă (VLDL) și lipoproteinele de densitate joasă (LDL) din probă se precipită în prezența volframului de fosfor și ionilor de magneziu. Supernatantul conține lipoproteine de densitate înaltă (HDL). HDL cholesterol în rezultatul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat:

Eter de colesterol + H₂O Colesterol esterază Colesterol + Acizi grași

Colesterol + 1/2 O₂ + H₂O Colesterol oxidază Colesten + H₂O₂

2H₂O + 4-Aminoantipirină + Fenol Peroxidază Chinol roșu + 4H₂O

Intensitatea culorii, măsurată la 505 (500-550) nm, este direct proporțională concentrației HDL colesterol.

COMPONENȚA SETULUI

HDL-PR Reagent	5 ml	
Volfram de fosfor		14 mmol/l
Clorură de magneziu		2 mmol/l
Cholesterol Standard	5 ml	
Colesterol	50 mg/dl.	

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

HDL-PR Reagent și Cholesterol Standard sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

PROBE

Ser (plasmă).

HDL colesterol 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/l³ – risc înalt

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

LDL Chol Pînă la 150 mg/dl = 3,88 mmol/l³ – 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, fotometru cu filtrul 505 (500-550) nm.

Dozatoare 20 µl, 50 µl, 500 µl și 1,0 ml. Taimer.

Chol-DAC.Lq (code 3017C200, 3017C500, 3017C1000).

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.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit Seruri pentru control nivel 1 și II.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

MOD DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 505 (500-550) nm
Temperatura: 16-25°C/37°C
Instalarea zero: 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
HDL-PR Reagent	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 din setul Chol-DAC.Lq se va încălzi pînă la temperatura (16-25°C).

7. Se va pipeta în eprubetele marcate:

Blanc	Standard	Proba
Reagent Chol-DAC.Lq	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 505 (500-550) nm contra Blanc.

Culoarea este stabilă cel puțin 30 minute.

CALCUL

Concentrația colesterolului HDL (C_{Pr}) în probă se va calcula utilizind formula:

$$\left(\frac{A_0}{A_{St}} \right) \times C_{St} = C_{Pr}$$

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

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 substanțe⁴.

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^{4,5}.

Nivelul scăzut a HDL – colesterol este cauzat de: boli hepatocelulare, acute sau cronice, hiperlipemii intravenoase, dereglări în alimentare, diabet, anemie cronică, dereglări mieloproliferative, boala Tangier, anafalipoproteinemia, un șir de medicamente și fumatul^{4,5}.



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

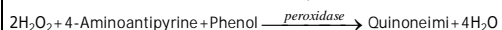
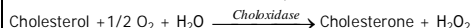
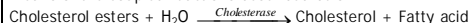
Chol HDL – PR

CHOLESTEROL HDL
 PRECIPITATING REAGENT
 For « in vitro » use only
 Store at 2 - 8°C

Cod 3023C5 5 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 spectrophotometrically measured by means of the coupled reactions described below.



CONTENTS AND COMPOSITION

HDL-PR Reagent	5 ml	
Phosphotungstate		14 mmol/l
Magnesium chloride		2 mmol/l
Cholesterol Standard	5 ml	
Concentration cholesterol is 50 mg/dl.		

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

HDL-PR Reagent and Cholesterol Standard at 2-8°C are stable until the expiry date shown on the label.
 Indications of deterioration:
 Presence of particulate material, turbidity.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures.
 HDL cholesterol in serum 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.
 Chol-DAC.Lq (Code 3017C200, 3017C500, 3017C1000).

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 : 505 (500-550) nm
 Temperature : 16-25/37°C
 Blank: against reagent

A. Precipitation

- Pipette into labeled test tubes:

Sample, ml	0,5
HDL-PR Reagent, µl	50
- Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (15-25°C).
- Centrifuge at 4000 rpm. for 10 minutes.
- Carefully collect the supernatant.

B. Colorimetry

- Bring the Reagent (Chol-DAC.Lq) to room temperature.
- Pipette into labelled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Reagent Chol-DAC.Lq	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Cholesterol Standard	-	20 µl	-
Sample supernatant	-	-	20 µl

- Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C) or for 5 minutes at 37°C.
- Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 505 (500-550) nm against the Blank.
 The colour is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

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

$$\left(\frac{A_o}{A_{St}} \right) \times C_{St} = C_o$$

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 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: 0.30 mg/dl = 0.078 mmol/l.

Linearity limit: 275 mg/dl = 7,15 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	3,9%	20
55 mg/dl = 1,42 mmol/l	4,7%	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 interfere³.

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 import part in the removal of cholesterol from tissue and its transportation to the liver for removal as bile acids. Decreased plasma HDL-cholesterol concentration 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 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.