

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

Nr kat. 4-179, 4-479 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji HDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Rolą HDL jest transport cholesterolu z tkanek obwodowych do wątroby. Niski poziom HDL wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby wieńcowej. Oznaczenie stężenia frakcji HDL cholesterolu wykorzystuje się do identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka.

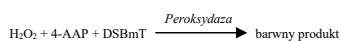
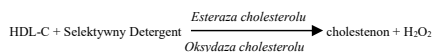
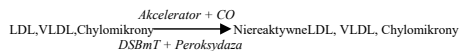
ZASADA METODY

Zestaw służy do bezpośredniego oznaczania HDL cholesterolu w surowicy i osoczu metodą homogenną, bez uprzedniego przygotowania i odwirowywania próbki.

Metoda z selektywnym detergentem i akceleratorem. Podczas pierwszej fazy, cząsteczki LDL, VLDL i chylomikronów uwalniają wolny, nie pochodzący z frakcji HDL cholesterol, który poddany enzymatycznej reakcji produkuje nadtlenek wodoru, który jest następnie rozkładany z udziałem peroksydazy i DSBmT. Na tym etapie nie dochodzi do utworzenia żadnego barwnego związku.

Podczas drugiego etapu, swoisty detergent rozpuszcza HDL-cholesterol.

W połączeniu z działaniem oksydazy cholesterolu (CO) i esterazy cholesterolu (CE) oraz peroksydazy i 4-AAP rozwija się barwna reakcja, która jest proporcjonalna do stężenia HDL-cholesterolu.



ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-179 (statyw-24)	Nr kat. 4-479 (statyw-36)
1-Reagent	4 x 40 ml	6 x 23 ml
2-Reagent	4 x 15 ml	6 x 9 ml

Ilość testów

	Nr kat. 4-179 (statyw-24)	Nr kat. 4-479 (statyw-36)
Prestige 24i	630	540
Biolis 24i Premium	770	670
Biolis 30i	760	670

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 12 tygodni, Biolis 24i Premium - 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent

Bufor	
Oksydaza cholesterolu (<i>E. coli</i>)	< 1000 U/l
Peroksydaza (chrzanowa)	< 1300 ppg U/l
Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluilidyny disodiu (DSBmT)	< 1 mM
Akcelerator	< 1 mM
Konserwant	< 0,06 %
Oksydaza askorbinianowa (<i>Carcubita</i> spp.)	< 3000 U/l

2-Reagent

Bufor	
Esteraza cholesterolu (<i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
4-aminoantypiryna (4-AAP)	< 1 mM
Detergent	< 2 %
Konserwant	< 0,06 %

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę lub EDTA.

Serum, heparinizod or EDTA plasma.

Antykoagulanty zawierające cytrynian nie powinny być stosowane.

Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (12-14 godzin).

Surowica: Należy pobrać krew żylną i pozostawić do wykrzepiania. Odwirować i oddzielić surowicę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Osocze: Probki należy pobrać na EDTA lub heparynę litową bądź sodową. Odwirować i oddzielić osoczę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Surowica i osocze nie powinny pozostawać w temp. 15-30°C dłużej niż 14 godzin. Jeśli test nie zostanie wykonany w ciągu 14 godzin, surowica lub osocze powinny być przechowywane w temp. 2-8°C do 1 tygodnia. Probki przechowywane w temp. -20°C są stabilne przez 3 miesiące. Probki mogą być mrożone tylko raz.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: HDL DIRECT – LIPASE II GEN, HDL DIRECT – TG, HDL DIRECT – TG MONO, HDL-DIRECT – UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: HDL DIRECT – TG mono, HDL DIRECT – LIPASE, HDL DIRECT – UA, HDL DIRECT – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁴

surowica / osocze	40 – 60 mg/dl
	1,04 – 1,55 mmol/l

Ponieważ na poziom cholesterolu HDL mają wpływ takie czynniki jak palenie, wysiłek fizyczny, hormony, wiek i płeć zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) oraz CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Nr kat. 5-180).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoB (granica ślepej próby):

0 mg/dl (0,0 mmol/l)

LoD (granica wykrywalności):

0,5 mg/dl (0,013 mmol/l)

LoQ (granica oznaczalności):

4,0 mg/dl (0,10 mmol/l)

Liniowość:

do 155 mg/dl (4,01 mmol/l)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Bilirubina bezpośrednia (sprzężona) do 60 mg/dl, bilirubina całkowita do 60 mg/dl, hemoglobina do 1 g/dl, kwas askorbinowy do 100 mg/dl, Intralipid do 1800 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl i gamma-globuliny do 5000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	73,2	0,43	0,58
poziom 2	30,4	0,22	0,72
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	80,9	3,55	4,4
poziom 2	32,7	1,46	4,5

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń HDL cholesterolu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9994 x + 1,4363 mg/dl;
R = 0,986 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
- Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
- Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

Cat. No 4-179, 4-479

(EN)

Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 12 weeks, Biolis 24i Premium - 12 weeks.

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of HDL-cholesterol concentration (direct method) used in the automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL). The principle role of HDL in lipid metabolism is the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver. Low HDL cholesterol (HDL-C) levels are strongly associated with an increased risk of coronary artery disease. The HDL-C determination is used to identify high-risk patients.

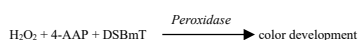
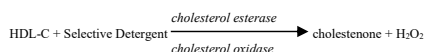
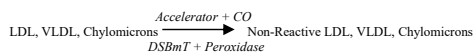
METHOD PRINCIPLE

The assay is a homogeneous method for directly measuring HDL-cholesterol concentration in serum or plasma, without any off-line pretreatment or centrifugation steps.

Accelerator selective detergent methodology.

During the first phase, LDL, VLDL particles and Chylomicrons generate free non-HDL cholesterol, which through an enzymatic reaction, produce hydrogen peroxide. The generated peroxide is consumed by a peroxidase reaction with DSBmT yielding a colourless product.

During the second phase, specific detergent solubilises HDL-Cholesterol. In conjunction with cholesterol oxidase (CO) and cholesterol esterase (CE) action, peroxidase and 4-AAP develop a coloured reaction which is proportional to HDL-Cholesterol concentration.



REAGENTS

Package

	Cat. No 4-179 (24-TRAY)	Cat. No 4-479 (36-TRAY)
1-Reagent	4 x 40 ml	6 x 23 ml
2-Reagent	4 x 15 ml	6 x 9 ml

The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C.

– URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁴

serum/ plasma	40 – 60 mg/dl
	1.04 – 1.55 mmol/l

As HDL cholesterol is affected by a number of factors such as smoking, exercise, hormones, age and sex, each laboratory should establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control, it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172), CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) and CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-179), CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Cat. No 5-180).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
0 mg/dl (0.0 mmol/l)
- **LoD (Limit of Detection):**
0.5 mg/dl (0.013 mmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
4.0 mg/dl (0.10 mmol/l)
- **Linearity:**
up to 155 mg/dl (4.01 mmol/l)

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Bilirubin conjugated up to 60 mg/dl, bilirubin total up to 60 mg/dl, haemoglobin up to 1 g/dl, ascorbic acid up to 100 mg/dl, Intralipid up to 1800 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl and gamma-globulins up to 5000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	73.2	0.43	0.58
level 2	30.4	0.22	0.72
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	80.9	3.55	4.4
level 2	32.7	1.46	4.5

Concentrations in the test

1-Reagent

Buffer	
Cholesterol oxidase (<i>E.coli</i>)	< 1000 U/l
Peroxidase (horseradish)	< 1300 ppg U/l
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT)	< 1 mM
Accelerator	< 1 mM
Preservative	< 0.06 %
Ascorbic acid oxidase (<i>Curcubita</i> spp.)	< 3000 U/l

2-Reagent

Buffer	
Cholesterol esterase (<i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
4-aminoantipyrine (4-AAP)	< 1 mM
Detergent	< 2 %
Preservative	< 0.06 %

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!

SPECIMEN

Serum, heparinized or EDTA plasma.

Anticoagulants containing citrate should not be used.

Blood should be collected only if the patient has been fasting for 12 -14 hours.

Serum: Collect whole blood by venepuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).

Plasma: Specimens may be collected in EDTA or lithium or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).

Serum and plasma should not remain at 15-30°C longer than 14 hours. If assays are not completed within 14 hours, serum or plasma should be stored at 2 - 8°C for up to 1 week. If specimens need to be stored for more than 1 week, they may be preserved at less than -20°C for up to 3 months. Samples may be frozen once.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: HDL DIRECT – LIPASE II GEN, HDL DIRECT – TG, HDL DIRECT – TG MONO, HDL-DIRECT – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: HDL DIRECT – TG mono, HDL DIRECT – LIPASE, HDL DIRECT – UA, HDL DIRECT

Method comparison

A comparison between HDL cholesterol values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 58 serum samples gave following results:

$$y = 0.9994 x + 1.4363 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

Кат. № 4-179, 4-479

(RUS)

РЕАГЕНТЫ Состав набора

	Кат. № 4-179 (штатив-24)	Кат. № 4-479 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	6 x 23 мл
2-Reagent	4 x 15 мл	6 x 9 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПВП (прямой метод). Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Липопротеины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней. Определение HDL-C используется для выявления пациентов с высокой степенью риска.

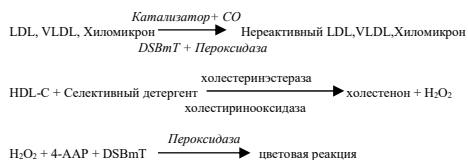
ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ представляет собой гомогенный метод прямого измерения концентрации HDL-холестерина в сыворотке или плазме крови, без предварительной обработки или центрифугирования.

Ускоритель выборочной методологии детергента.

На первом этапе, LDL, VLDL частицы и Хиломикроны генерируют свободный не-HDL холестерин, который с помощью ферментативной реакции, выделяет перекись водорода. Полученная перекись потребляется в пероксидазной реакции с DSBmT с получением бесцветного продукта.

В ходе второго этапа, специфический детергент растворяет HDL-холестерин. В сочетании с действующим холестериноксидазой (CO) и холестеринэстеразы (CE), пероксидаза и 4-AAP создает цветную реакцию, пропорциональную концентрации HDL-холестерина.



При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при темп. 2-10°C: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	2-Reagent
Буфер	
Холестеролоксидаза (<i>E.coli</i>)	< 1000 Ед/л
Пероксидаза (хрен)	< 1300 ррг Ед/л
N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, динатриевый (DSBmT)	< 1 мМ
Катализатор	< 1 мМ
Консервант	< 0,06 %
Аскорбинооксидаза (<i>Cucurbita</i> spp.)	< 3000 Ед/л
Буфер	
Холестеролэстераза (<i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 Ед/л
4-аминоантипирин (4-AAP)	< 1 мМ
Детергент	< 2 %
Консервант	< 0,06 %

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на гепарин или ЭДТА. Антикоагулянты, содержащие цитрат не должны использоваться.

Сыворотка: Соберите всю кровь венопункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку, сразу после сбора (в течение 3 часов).

Плазма: Образцы могут собираться в пробирки с ЭДТА или литиего или натриево гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).

Сыворотка и плазма не должна храниться при 15-30°C более 14 часов. Если анализ не был проведен в течение 14 часов, сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°C в течение 1 недели. Если образец должен быть сохранен дольше чем на 1 неделю, он может храниться при -20°C до 3 месяцев. Повторное замораживание пробы не допускается.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent ставится в позицию стартового реагента на штатив реагентов.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: HDL DIRECT – LIPASE II GEN, HDL DIRECT – TG, HDL DIRECT – TG MONO, HDL-DIRECT – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: HDL DIRECT – TG mono, HDL DIRECT – LIPASE, HDL DIRECT – UA, HDL DIRECT – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
--------------------	--------------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля, рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) а также CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Кат.№ 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Кат.№ 5-180) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (для Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0 мг/дл (0,0 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,5 мг/дл (0,013 ммоль/л)

- LoQ (предел количественного определения):**
4,0 мг/дл (0,10 ммоль/л)

- Линейность:**
до 155 мг/дл (4,01 ммоль/л)

Для более высоких концентраций, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Прямой билирубин до 60 мг/дл, общий билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 1 г/дл, аскорбат до 100 мг/дл, Интралипид до 1800 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл и гамма-глобулины до 5000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	73,2	0,43	0,58
уровень 2	30,4	0,22	0,72
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	80,9	3,55	4,4
уровень 2	32,7	1,46	4,5

Сравнение метода

Сравнение результатов определения HDL, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 58 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9994 x + 1,4363 мг/дл;

R = 0,986 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
- Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
- Camps, J. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol. Clinical Chemistry, 1999; 45: 685-688.

Дата издания: 04. 2021

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

▪ Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	6	HDL-D		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	600			
Sub W.Length2	700			
Method	Direct			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	40	60	40	60
Urine				
Plasma	40	60	40	60
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope		X+	Inter
	1.000			0.000

Item name	6	HDL-D			
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
	Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	4	5	µl	
Reagent1	210	180	10	µl	
Reagent2	70	60	10	µl	
Data Process					
Read	Start	End	Absorbance Limit		
Main	51	52	Low	-0.200	
Sub	29	31	High	2.000	
Factor					
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit		2.000	
Dilution					
Diluent	100:DiI2				
Monitor					
0 Level Point	1		Prozone Check		
Span	3.000		Start	End	Limit (%)
	First				
	Second				Low
	Third				Low

Item name	6	HDL-D
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	1.8	168
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range		
OFF		

▪ Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	600nm			
Sub Wave Length				
Method	Direct			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		4	5	µl
Reagent 1		180	10	µl
Reagent 2		60	10	µl
Data Process				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	51	52	Low	-0.2
Sub	29	31	High	2
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	40	60	40	60
Urine				
Plasma	40	60	40	60
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	6	Item Name	HDL-D	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			1.1	200
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
ON				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:DiI2				

PRESTIGE 24i HDL DIRECT

▪ **Biolis 30i**

Item no	6	Item name	HDL D	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL												
Data information																		
UNITS	mg/dL		Aspiration volume															
DECIMALS	1		TYPE Double															
Analysis																		
METHOD	END method		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>4</td> <td>180</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	4	180	60	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	4	180	60															
BOTTLE (ml)																		
Main Wave Length	600 nm		FIRST DIL.															
Sub Wave Length																		
CORRELATION (Y= AX + B)																		
A =	1		Data processing read															
B =	0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>52</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>27</td> <td>29</td> </tr> </table>					START	END	MAIN	52	53	SUB	27	29			
	START	END																
MAIN	52	53																
SUB	27	29																
Blank value																		
• WATER ° REAGENT			ABS LIMIT															
			-0.2 TO 2															
Calibration																		
TYPE	Linear 1		Collection value															
STABILITY			<table border="1"> <tr> <td>END POINT</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>LINEARITY CHECK (%)</td> <td>0</td> </tr> </table>				END POINT	2	LINEARITY CHECK (%)	0								
END POINT	2																	
LINEARITY CHECK (%)	0																	
Prozone check																		
		START	END	LIMIT (%)														
FIRST																		
SECOND																		
°HIGH				MINIMUM ABS.														
•LOW				MEAN														
				VARIATE														

Item No	6	Item Name	HDL D	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL												
Reference intervals																		
MALE		FEMALE		Auto rerun														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON °OFF														
40	60	40	60	Auto rerun range (conc.)														
<table border="1"> <tr> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td>155</td> <td></td> </tr> </table>							Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.		4			155	
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.													
	4			155														
Panic range																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	DIL.														
				LOWER °ON •OFF														
				HIGH °ON •OFF														
Decision limit																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (prozone)														
				°ON •OFF														
				SAMPLE VOL.														
				Dilution														
				•DIL 1 ° DIL 2														
Reaction check																		
°ON •OFF		°ON •OFF		CHECK														
				LOW														
				HIGH														
VL CHECK VH CHECK																		
°ON •OFF		°ON •OFF																

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.