

## A-400 HDL DIRECT

Nr kat. 7-479 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji HDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

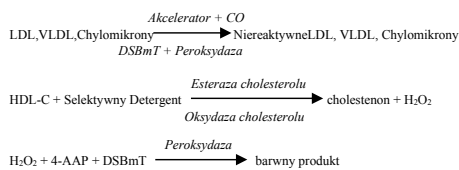
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### 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 nadtlenuk 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

1-Reagent 3 x 29 ml  
2-Reagent 3 x 11,6 ml

### Ilość testów:

BS-400 370  
BS-480 380

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 12 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

#### 1-Reagent

Bufor  
Oksydaza cholesterolu (*E.coli*) < 1000 U/l  
Peroksydaza (chrzanowa) < 1300 ppg U/l  
Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluidyny (DSBmT) < 1 mM  
Akcelerator < 1 mM  
Konserwant < 0,06 %  
Oksydaza askorbinianowa (*Curcubita sp.*) < 3000 U/l

#### 2-Reagent

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

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

### MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę lub EDTA. 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: Próbkę 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. Próbki przechowywane w temp. -20°C są stabilne przez 3 miesiące. Próbki mogą być mrożone tylko raz.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: HDL DIRECT II GEN – TG, HDL DIRECT II GEN – TG mono, HDL DIRECT II GEN – UA, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – UA PLUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4</sup>

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 dołączyć surowice kontrolne CORMAY LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180) lub CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji automatycznych analizatorów należy używać CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, 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 automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość:

0,4 mg/dl (0,010 mmol/l) – BS-400  
0,4 mg/dl (0,010 mmol/l) – BS-480

#### ■ Liniowość:

do 140 mg/dl (3,63 mmol/l) – BS-400  
do 170 mg/dl (4,40 mmol/l) – BS-480

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.

### ■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=10	poziom 1	44,26	1,19	2,68
	poziom 2	57,58	1,53	2,65
BS-480 n=10	poziom 1	46,26	0,23	0,49
	poziom 2	60,34	0,41	0,68
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	44,18	1,35	3,06
	poziom 2	57,58	1,63	2,84
BS-480 n=20	poziom 1	32,65	0,62	1,90
	poziom 2	66,27	1,16	1,76

### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń HDL cholesterolu wykonanych na BS-400 (y) i na Hitachi 912 (x), z użyciem 23 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9603 x – 1,2892 mg/dl;

R = 0,981 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń HDL cholesterolu wykonanych na BS-480 (y) i na COBAS INTEGRA 400 Plus (x), z użyciem 38 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,8454 x + 6,6173 mg/dl;

R = 0,978 (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).
- Campois, J. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol. Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688

Data wydania: 10.2020

## A-400 HDL DIRECT

Cat. No **7-479** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of HDL-cholesterol concentration (direct method), used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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.

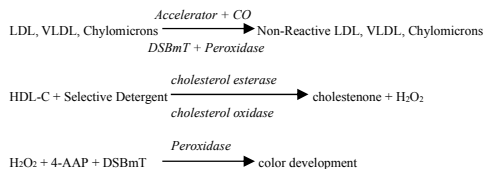
### METHOD PRINCIPLE

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

1-Reagent 3 x 29 ml  
2-Reagent 3 x 11.6 ml

The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

#### 1-Reagent

Buffer  
Cholesterol oxidase (*E.coli*) < 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 (*Cureubita sp.*) < 3000 U/l

#### 2-Reagent

Buffer  
Cholesterol esterase (*Pseudomonas sp.*) < 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.

For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: HDL DIRECT II GEN – TG, HDL DIRECT II GEN – TG mono, HDL DIRECT II GEN – UA, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – UA PLUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

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 CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180) or CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks 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 analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity:

0.4 mg/dl (0.010 mmol/l) – BS-400

0.4 mg/dl (0.010 mmol/l) – BS-480

#### Linearity:

up to 140 mg/dl (3.63 mmol/l) – BS-400

up to 170 mg/dl (4.40 mmol/l) – BS-480

For higher concentrations, dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=10	level 1	44.26	1.19	2.68
	level 2	57.58	1.53	2.65
<b>BS-480</b> n=10	level 1	46.26	0.23	0.49
	level 2	60.34	0.41	0.68
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=20	level 1	44.18	1.35	3.06
	level 2	57.58	1.63	2.84
<b>BS-480</b> n=20	level 1	32.65	0.62	1.90
	level 2	66.27	1.16	1.76

#### Method comparison

A comparison between HDL cholesterol values determined at **BS-400** (y) and at **Hitachi 912** (x) using 23 samples gave following results:

y = 0.9603 x – 1.2892 mg/dl

R = 0.981

(R - correlation coefficient)

A comparison between HDL cholesterol values determined at **BS-480** (y) and at **COBAS INTEGRA 400 Plus** (x) using 38 samples gave following results:

y = 0.8454 x + 6.6173 mg/dl

R = 0.978

(R - correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- 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.

Date of issue: 10.2020

## A-400 HDL DIRECT

Кат. № 7-479

(RUS)

### РЕАГЕНТЫ

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПВП (прямой метод), предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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

### ВВЕДЕНИЕ

Липопротеины плазмы – это сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белков и липидов определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для 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 прочно связан с увеличением риска сердечно-сосудистых заболеваний. Определение HDL-C используется для выявления пациентов с высокой степенью риска.

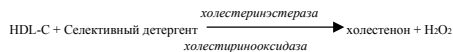
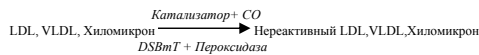
### ПРИНЦИП МЕТОДА

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 действием холестериноксидазы (CO) и холестеринэстеразы (CE), пероксидаза и 4-AAP создаст цветную реакцию, пропорциональную концентрации HDL-холестерина.



### Состав набора

1-Reagent 3 x 29 мл  
2-Reagent 3 x 11,6 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

#### 1-Reagent

Буфер  
Холестеролоксидаза (*E.coli*) < 1000 Ед/л  
Пероксидаза (хрен) < 1300 ррг Ед/л  
N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, двуназриевый (DSBmT) < 1 мМ  
Катализатор < 1 мМ  
Консервант < 0,06 %  
Аскорбиноксидаза (*Cucurbita sp.*) < 3000 Ед/л

#### 2-Reagent

Буфер  
Холестеролэстераза (*Pseudomonas sp.*) < 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 натрия 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 и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами HDL DIRECT II GEN – TG, HDL DIRECT II GEN – TGmono, HDL DIRECT II GEN – UA, HDL DIRECT II GEN – URINE PROTEINS II GEN, HDL DIRECT II GEN – UA PLUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, 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 автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность:

0,4 мг/дл (0,010 ммоль/л) – BS-400  
0,4 мг/дл (0,010 ммоль/л) – BS-480

#### Линейность:

до 140 мг/дл (3,63 ммоль/л) – BS-400  
до 170 мг/дл (4,40 ммоль/л) – BS-480

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференция

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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=10	уровень 1	44,26	1,19	2,68
	уровень 2	57,58	1,53	2,65
BS-480 n=10	уровень 1	46,26	0,23	0,49
	уровень 2	60,34	0,41	0,68
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=20	уровень 1	44,18	1,35	3,06
	уровень 2	57,58	1,63	2,84
BS-480 n=20	уровень 1	32,65	0,62	1,90
	уровень 2	66,27	1,16	1,76

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения холестерина ЛПВП полученных на анализаторе BS-400 (y) и на Hitachi 912 (x) с использованием 23 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9603 x – 1,2892 мг/дл;

R = 0,981 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения холестерина ЛПВП полученных на анализаторе BS-480 (y) и на COBAS INTEGRA 400 Plus (x) с использованием 38 образцов дало следующие результаты:

y = 0,8454 x + 6,6173 мг/дл;

R = 0,978 (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 создания: 10.2020.

## A-400 HDL DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **BS-400**

<b>• Basic</b>	
<b>Test information</b>	
No.	11
Test	HDL D
Full Name	HDL Direct
Std. No.	11
<b>Reaction Parameters</b>	
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave	605
Sec. Wave	800
<b>Judgment Criteria</b>	
Absorbance	0   0
Incre. Test	0
Decre. Test	0
<b>• Calibration</b>	
<b>Calibration</b>	
Rule	Two-point Linear
Replicate	3
K	
<b>• QC</b>	
<b>Rules</b>	
Westgard Multi-rule	1-2S   v   R-4S   v   4-1S   v   10-X
	1-3S   v   1.0 - 2.7   v   1.0 - 3.0   v   0.5 - 5.1
	2-2S   v   2.0 - 2.7   v   0.5 - 5.1

• **BS-480**

Chem	HDL D	No.	011	Sample Type	SERUM
Chemistry	HDL Direct	Print name	HDL D		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	605	Sec Wave	800		
Unit	mg/dL	Decimal	0.1		
Blank Time	48   49	Reaction Time	80   82		
Standard	Sample Vol   Aspirated   Diluent	Reagent Vol	Diluent		
Decreased	3   20   180	R1	180		
Increased		R2	60		
		R3			
		R4			
Linearity Range (Standard)	0.4   170	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000   33000		
R1 Blank Abs	-33000   33000	Uncapping Time	84 Day(s)		
Blank Response	-33000   33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
	Prozone Check   Rate Check	Antigen Addition			
Q1	0   0	Q3	0   0		
PC	0   0	ABS	0   0		

<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>	
Math Model	Two-point Linear	<input type="checkbox"/>	Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/>	Lot Changed
Replicates	3	<input type="checkbox"/>	Cal Time
<b>Acceptance Limits</b>			
Cal Time	2016 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10.2020