



# Chol HDL-Direct.Lq

Set de reagenți pentru determinarea colesterolului HDL prin metoda fermentativă-fotometrică. Polimer-detergent

SF 15796482-003:2019

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

## Instrucțiunea de utilizare

Cod	Componente	Numărul de înregistrare
3020C80	RA 3x20 ml + RB 1x20 ml + Cal 1x1 ml	DM000323730

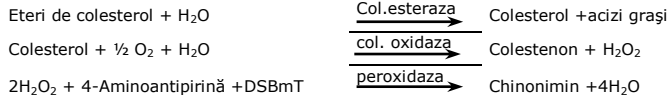
### DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a colesterolului din lipoproteine cu densitate înaltă (HDL) în ser.

### PRINCIPIUL METODEI

Acțiunea combinată a polimerilor și detergenților dizolvă colesterolului din lipoproteinele cu densitate înaltă (HDL), iar colesterolul din lipoproteinele cu densitate joasă (LDL), lipoproteine cu densitatea extrem de joasă (VLDL) și chilomicronii rămân nedizolvați.

Colesterolul HDL, prin reacțiile descrise mai jos, formează un complex colorat. Absorbția, măsurată la 540-570 nm, este proporțională concentrației de colesterol HDL<sup>1</sup>.



### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

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

Sunt câteva cauze ce duc la scăderea nivelului de colesterol HDL: boli hepatocelulare, acute sau cronice, hiperlipimetare intravenoasă, dereglări de alimentație, diabet, anemie cronică, tulburări mieloproliferative, boala Tangier, anafalipoproteinemie, unele medicamente și fumatul<sup>4,5</sup>.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

### COMPONENȚA SETULUI

#### Reactiv A

Soluție tampon GOOD  
Colesterol oxidază  
DSBmT

pH 7,0

> 1 U/ml  
1 mmol/l

#### Reactiv B

Soluție tampon GOOD  
Colesterol esterază  
4-aminoantipirină  
Ascorbatoxidază

pH 7,0

> 1,5 U/ml  
1 mmol/l  
> 3,0 KU/ml  
2 %  
> 1,3 U/ml

#### Detergent

2 %

#### Peroxidază

> 1,3 U/ml

#### Calibrator HDL/LDL

Ser liofilizat.

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 în suspensie, turbiditate, absorbanta reactiv mator  $\geq 0,15$  (546 nm, 1 cale de lumină cm).

După deschiderea reactivii sunt stabili timp de 1 lună. Calibratorul HDL/LDL de lucru este stabil 1 săptămână la 2-8°C, congelat în porții, la -20°C este stabil 1 luna.

### PROBE

Ser. Colesterolul HDL în probe este stabil 7 zile la 2-8°C. Reagenții ce conțin citrat nu se vor utiliza în calitate de anticoagulant.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Concentrația colesterolului HDL se schimbă în dependență de vârstă și sex. Pentru a evalua riscul de boli a arterelor coronare, se vor lua în considerare următoarele valori<sup>2</sup>:

Până la 35 mg/dl = 0,91 mmol/l Risc înalt  
Peste 60 mg/dl = 1,56 mmol/l Risc redus

Aceste valori sunt orientative.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic 37°C cu filtrul lungimii de undă de bază – 540-570 nm. Dozatoare pentru 10, 250, 750  $\mu$ l. Cronometru.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro. Probele vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

### PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

Reactivul A și Reactivul B sunt gata pentru utilizare. Calibratorul 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: 2 puncte finale  
Lungimea de undă: 540-570 nm  
Temperatura: 37°C  
Blanc: după Reactiv

1. Reagenții, probele și fotometrul se vor încălzi până la 37°C.  
2. Se va pipeta în cuvă:

STD-IC-033  
REV 5 16.09.2021 Copia 1



since 1992

<b>Reactiv A</b>	<b>Blanc</b>	<b>Calibrator</b>	<b>Probă</b>
<b>Calibrator HDL/LDL</b>	<b>750 <math>\mu</math>l</b>	<b>750 <math>\mu</math>l</b>	<b>750 <math>\mu</math>l</b>
<b>Probă</b>	-	<b>10 <math>\mu</math>l</b>	-
	-	-	<b>10 <math>\mu</math>l</b>

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția probei și calibratorului (A<sub>1</sub>).

5. Se va pipeta în cuvă:

**Reactiv B** 250  $\mu$ l      **250  $\mu$ l**      **250  $\mu$ l**

6. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.

7. Se va nota absorbția probei și calibratorului (A<sub>2</sub>) contra Blanc la 540-570 nm.

8. Se va calcula diferența dintre absorbțiile:

**Probei -  $\Delta A_{Pr} = (A_2 - A_1)_{Pr}$  și Calibratorului -  $\Delta A_c = (A_2 - A_1)_c$ .**

### CALCULE

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

$$\frac{\Delta A_{Pr}}{\Delta A_c} \times C_c = C_{Pr}$$

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

### CARACTERISTICI METROLOGICE

**Limita sensibilității:** 1,16 mg/dl = 0,03 mmol/l.

**Limita liniarității:** 116 mg/dl = 3,0 mmol/l.

**Reproductibilitatea** în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
33,5 mg/dl = 0,87 mmol/l	1,3 %	10
57,1 mg/dl = 1,48 mmol/l	1,03 %	10

**Reproductibilitatea** de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
36,8 mg/dl = 0,95 mmol/l	1,5 %	10
49,8 mg/dl = 1,29 mmol/l	1,18 %	10

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

**Precizie:** Rezultatele obținute prin folosirea setului dat, nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele: **Coefficientul de corelație (r):** 0,9926. Y=0,985x+1,638

**Interferențe:** Hemoglobina până la 10 g/l, lipemia (trigliceridele până la 18 g/l) și bilirubina până la 60 mg/dl nu influențează rezultatul. Unele medicamente pot influența mersul reacției<sup>3</sup>.

Aceste caracteristici metrologice au fost obținute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

### BIBLIOGRAFIA

- 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, 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.

### PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	2 puncte finale
Lungimea de undă, nm	540-570
Măsurare contra	Reactiv
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	3
Concentrația standardului, mmol/l	Pe eticheta flaconului
Raportul reagent/probă ( $\mu$ l/ $\mu$ l)	120:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	-
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,03 – 3,0
Maxima valorilor normale, mmol/l	$\geq 1,56$
Minima valorilor normale, mmol/l	1,56

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului** EN 15223-1:2012

**IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands