



Diagnosticum Zrt.

H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

HDL KOLESZTERIN (KICSAPÓS) CE

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

Kódszám: 41411,41411S 41461,41461S
Kiszerelés: 3x10 ml 1x100 ml

Szérum HDL-koleszterin koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. (Kicsapó reagens)

A High-Density-Lipoprotein (HDL) koleszterin koncentráció meghatározása fontos szerepet játszik a lipidanyagcsere vizsgálatában. Krónikus májgyulladás, intoxikáció eseteiben emelkedik az értéke. A csökkent HDL-koleszterin szint az arterioscleroticus érbetegségek rizikófaktor.

A meghatározás elve

A szérumban lévő lipoproteidek alacsony denzitású frakcióit (LDL, VLDL) a foszfowolframsavas magnézium-klorid oldat kicsapja. Centrifugálás után a magas denzitású lipoproteidek (HDL) koncentrációja a tiszta felülúszóból meghatározható. A reagens azonos a totál koleszterin mérésére használatossal.

Referencia-értéktartomány

Normál érték

Nő: > 1,7 mmol/l (650 mg/l)
Férfi: > 1,4 mmol/l (550 mg/l)

Az atherogen rizikó megítélése

Mérsékelt veszélyeztetettség:

Nő: 1,2-1,7 mmol/l (450-650 mg/l)
Férfi: 0,9-1,4 mmol/l (350-550 mg/l)

Fokozott veszélyeztetettség:

Nő: < 1,2 mmol/l (450 mg/l)
Férfi: < 0,9 mmol/l (350 mg/l)

Reagens

1. Reagens (R1)

Kicsapó reagens:
Foszfowolframsav 14 mmol/l
Magnézium-klorid 2 mmol/l

2. Standard

Csak a 41411S és 41461S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Koleszterin meghatározó reagens:

Koleszterin PAP foly. reagens kódszáma: 47061, 47062, 47063
Koleszterin ADPS foly. reagens kódszáma: 46061, 46062, 46063
HDL Koleszterin standard kódszáma: 50611H

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva
felbontás nélkül: a címkén jelzett ideig,
felbontás után: 30 napig használhatók.

Minta

Szérum.

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagens elkészítése

- Az R1 reagens felhasználásra kész.
- A koleszterin reagens elkészítését, stabilitását a KOLESZTERIN készlet használati utasítása írja le.

Bemérés

1. A lipoproteid frakciók elválasztása

Szérum	500µl
(R1) kicsapó reagens	50µl

Összekeverés után inkubáljuk a reakcióelegyet 10 percig
2-25 °C között, majd centrifugáljuk 4000 g-n 20 percig.

2. A reakció

Végezzük el a felülúszóból a koleszterin mérést a KOLESZTERIN készlet használati utasítása szerint az alábbi arányokkal:

	Vak	Standard	Minta
Koleszterin munkareagens	1 ml	1 ml	1 ml
HDL-standard		20 µl	
Minta (felülúszó)			20µl

Az LDL koleszterin a Friedewald összefüggés segítségével számítható ki:

LDL (mmol/l)=
Totál koleszterin – (Triglicerid/2,2) - HDL koleszterin

LDL (mg/dl)=
Totál koleszterin – (Triglicerid/5) - HDL koleszterin

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által

meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket.

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37 °C).
A koleszterinmérést Koleszterin PAP reagenssel végeztük.

Linearitás

A módszer 7,15 mmol/l (2750 mg/l) koncentrációig lineáris.

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 492 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,015 mmol/l koleszterin koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	1,33	0,053	4,01
2. minta	0,95	0,027	2,85

	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	0,44	0,013	2,92
2. minta	2,01	0,042	2,13

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó HDL-koleszterin reagensével.
korrelációs koefficiens: r=0,9862,
lineáris regresszió: y (mmol/l)=1,049x-0,003
(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenzeket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	LOT	Gyártási szám
Gyártó		REF	Kódszám
CE	CE-jelölés	↑↑	Tárolási irány
Tárolási hőmérséklet		Bio	Biológiai veszély
Lejárati idő (év/hónap)			

Irodalom

Burstein M., Selvenick H.R.: Lipid Res. 11, 583(1970)
Lopes Virella, M.: Cli. Chem.: 23, 882(1977)
Friendewald, W.T.: Clin. Chem. 14, 449(1972)

Verzió: 14-DL-2014-08
Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Reagent kit for determination of HDL cholesterol concentration in serum. (Precipitating reagent)

Determination of the concentration of High Density Lipoprotein (HDL) cholesterol plays an important role in examination of lipid metabolism. Increased levels are found in cases of chronic hepatitis and intoxications, respectively. Decreased HDL-cholesterol levels are associated with increased risk of atherosclerotic diseases of blood vessels.

Principle

Low density fractions (LDL, VLDL) of lipoproteids of the serum are precipitated with a mixture of phosphotungstic acid and magnesium chloride solutions and removed by centrifugation. Concentration of high density lipoproteids (HDL) in the clear supernatant can be measured. The reagent used for the determination is identical with that applied for assay of total cholesterol.

Reference values

Normal values:

Female: >1.7 mmol/l (>65 mg/dl)

Male: >1.4 mmol/l (>55 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Estimation of atherogenic risk

Moderate risk:

Female: 1.2-1.7 mmol/l (45-65 mg/dl)

Male: 0.9-1.4 mmol/l (35-55 mg/dl)

Increased risk:

Female: <1.2 mmol/l (45 mg/dl)

Male: <0.9 mmol/l (35 mg/dl)

Reagents

1.Reagent (R1)

Precipitating reagent:

Phosphotungstic acid: 14 mmol/l

Magnesium chloride: 2 mmol/l

Cholesterol reagents

Cholesterol PAP Cat. No.: 117063, 117064, 117065

Cholesterol ADPS liquid Cat. No.: 116063, 116064, 116065

HDL Cholesterol standard Cat. No.: 650611H

Sample

Serum.

PROCEDURE

Preparation of reagents

1. Reagent 1 (R1) is ready for use. The reagent can be used until its expiry date as indicated on the package label.
2. Preparation as well as stability of cholesterol reagent is described in instructions for use of CHOLESTEROL Kit.

Performance of assay

1. Separation of lipoprotein fractions

Serum	500µl
(R1) Precipitating reagent	50µl

Mix and incubate the mixture for 10 minutes between

2-25°C, then centrifuge at 4000 g for 20 minutes.

2. Reaction

Determine the cholesterol concentration from the super-natant based upon the instructions of CHOLESTEROL Kit.

	Blank	Standard	Sample
Cholesterol working reagent	1 ml	1 ml	1 ml
HDL-standard		20 µl	
Sample (clear supernatant)			20µl

The concentration of LDL-cholesterol can be calculated according to Friedewalds formula:

$$\text{LDL(mg/dl)} = \text{total cholesterol} - (\text{triglycerides}/5) - \text{HDL-cholesterol}$$

$$\text{LDL(mmol/l)} = \text{total cholesterol} - (\text{triglycerides}/2.2) - \text{HDL-cholesterol}$$

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C).

By the measurement we used Cholesterol PAP reagent.

Linearity

The test is linear up to 7.15 mmol/l (275 mg/dl) cholesterol concentration.

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 0.015 mmol/l (0,58mg/dl) cholesterol concentration at 492nm.

Precision

	Reproducibility		
	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
sample I	1.33	0.053	4.01
sample II	0.95	0.027	2.85

	Repeatability		
	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
sample I	0.44	0.013	2.92
sample II	2.01	0.042	2.13

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial HDL-cholesterol assay.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: $r = 0.9862$

Linear regression: $y \text{ (mmol/l)} = 1.049x - 0.003$

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Note

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Burstein M., Selvenick H.R.: *Lipid Res.* 11, 583 (1970)

Lopes Virella M.: *Clin. Chem.* 23, 882 (1977)

Friedewald W.T.: *Clin. Chem.* 14, 449 (1972)

Version: 14-DL-2014-08

Date of revision: 2016-03