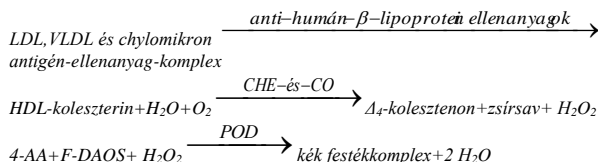


Kódszám:	47661	47662
Kiszerezés:	1x60 ml	500 ml
	(1x45 ml+ 1x15 ml)	(1x375 ml+ 1x125 ml)

**Direkt immungátlásos módszer, a nagy sűrűségű lipoprotein-koleszterin (HDL-C) kvantitatív meghatározására szérumban.**

### A meghatározás elve

Az 1. reagensben lévő anti-humán  $\beta$ -lipoprotein ellenanyag hozzákötődik a szérumban a HDL-n kívül megtalálható összes lipoproteinhez (LDL, VLDL és chylomikronok). A 2. reagens hozzáadásakor meginduló enzimreakciók gátlódnak az előbb keletkezett antigén-ellenanyag-komplexeken. A 2. reagensben lévő koleszterin-észteráz (CHE) és koleszterin-oxidáz (CO) csak a HDL-C-nel tud reagálni. Az enzimreakció hatására a HDL-C-ből keletkezett hidrogén-peroxid peroxidáz (POD) jelenlétében egy oxidatív kondenzációs reakció eredményeként az N-etil-N-(2-hidroxi-3-szulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoranilinnal (F-DAOS) és a 4-amino-antipirinnel (4AA) egy kék színű komplexet képez. Az optimális 593 nm-hez közeli hullámhosszon mérve a komplex abszorpcióját és a HDL-C kalibráló abszorpciójával összehasonlítva kiszámítható a minta HDL-C koncentrációja.



### Referencia-értéktartomány

Felnőtt férfi: >35 mg/dl (>0,9 mmol/l)

Felnőtt nő: >42 mg/dl (>1,1 mmol/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

### Reagens

1. Előkezelő oldat:

2-10°C-on tárolja. **Ne fagyassza le!**

30 mmol/l Good-puffer, (pH=7,0), amely 0,9 mmol/l 4-AA-t, 2400 U/l POD-t, 2700 U/l aszkorbát-oxidázt és anti-humán  $\beta$ -lipoprotein ellenanyagot tartalmaz.

2. Enzim-reagens:

2-10°C-on tárolja. **Ne fagyassza le!**

30 mmol/l Good-puffer, (pH=7,0), amely 4000 U/l CHE-t, 20000 U/l CO-t és 0,8 mmol/l F-DAOS-t tartalmaz.

### Biztonsági információk

**Figyelem! Allergiás bőrreakciót válthat ki!**

### A minta

Szérumot használjon mintaként. Ajánlatos a HDL-C-t rögtön a mintavétel után megmérni. Aszkorbinsav, bilirubin és hemoglobin nem befolyásolja jelentősen a mérést.

### A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

#### Munkareagens elkészítése

1. és 2. reagens: felhasználásra kész.

#### Reagens stabilitása

A reagens fénnytől védve és 2-8°C-on tárolva

felbontás nélkül: a címkén jelzett ideig,

felbontás után: 30 napig használható.

kalibrációs gyakoriság: 30 nap

onboard stabilitás: 30 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

#### Mérés

Főhullámhossz:	600 nm
Mellékullámhossz:	700 nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérés:	végpontos (növekvő)

#### Bemérés

	reagens vak	standard	minta
deszt. víz	3 $\mu$ l		
standard		3 $\mu$ l	
minta			3 $\mu$ l
R1 reagens	270 $\mu$ l	270 $\mu$ l	270 $\mu$ l

Keverjük össze és a reakcióelegyet inkubáljuk 5 percig.

R2 reagens	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l
------------	------------	------------	------------

Keverjük össze és inkubáljuk 5 percig, majd mérjük meg a végső abszorbancaértéket a reagensvakkal szemben.

#### Kalibráció

S1: Desztillált víz

S2: Sentinel HDL/LDL koleszterin kalibrátor vagy

WAKO HDL/LDL koleszterin kalibrátor vagy

Randox HDL/LDL koleszterin kalibrátor

Ajánlott új kalibrációt végezni:

– új gyártási számú készlet felbontásakor,

– ahogy ezt a laboratórium minőségügyi rendszere előírja.

#### Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{\text{minta}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A = abszorbanca

C = koncentráció

#### Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

### A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/38,64

#### Linearitási tartomány

A reagens 1-180 mg/dl (0,026-4,69 mmol/l) HDL-koleszterin koncentráció között mér lineárisan.

Ha a triglicerid koncentráció a mintában meghaladja az 1200 mg/dl-t (13,4 mmol/l), fiziológias sóoldattal hígítsa meg a mintát, ismétlje meg a mérést és szorozza meg az eredményt a hígítási faktoral.

#### Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja.

#### Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,22 mg/dl (0,006 mmol/l)

#### Specifitás

Ismert mennyiségű HDL-koleszterint tartalmazó minták célértékeit +/- 10 %-on belül méri.

#### Precizitás

n=20	Ismételhetőség		
	Átlag koncentráció, mg/dl	SD	CV %
1. minta	37,93	0,22	0,58
2. minta	69,79	0,48	0,69

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag koncentráció, mg/dl	SD	CV %
1. minta	34,59	0,32	0,93
2. minta	71,3	0,41	0,58
3. minta	92,45	0,59	0,64

#### Korreláció










Összehasonlítva reagensünket más gyártó reagensével a korrelációs regresszió adatai a következők: korrelációs koefficiens:  $r=0,998$  ( $n=50$ ), lineáris regresszió:  $y$  (mmol/l)= $0,96x+0,056$  ( $x$ = más gyártó reagens,  $y$ = saját reagens).

#### Megjegyzés

Ne használjon olyan reagenst, amit lefagyasztott. Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagensket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

#### Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		

#### Irodalom

- Rifai, N., Warnick, GR. (eds.) *Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins*. AACC Press, Washington, D.C., USA, 1994.
- Burtis, CA., Ashwood. E.R. (eds.) *Tietz Testbook of Clinical Chemistry, 2nd ed.* Saunders, Philadelphia, 1994
- Gordon, T. Castelli. W.P. Hjonland, M.C., et al *Am. J. Med*
- Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek* (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 76-DL-2017-07

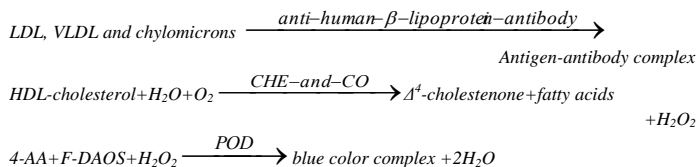
Felülvizsgálat dátuma: 2017-01

Cat. No.:	47661, 617663	47662, 617664
Size:	60 ml	500 ml
	(1x45 ml+1x15 ml)	(1x375 ml+1x125 ml)

A direct immunoinhibition method for the quantitative determination of high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in serum.

### Principle

Anti human  $\beta$ -lipoprotein antibody in Reagent 1 binds to all lipoproteins of the serum (LDL, VLDL, and chylomicrons) other than HDL. The antigen-antibody complexes formed block enzyme reactions started when Reagent 2 is added. Cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CO) in Reagent 2 react only with HDL-C. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with HDL-C yields a blue color complex upon oxidative condensation of N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-dimethoxy-4-fluoroaniline, sodium salt (F-DAOS) and 4-aminoantipyrine (4AA) in the presence of peroxidase (POD). By measuring absorbance of the blue color complex produced, at the near optimum wavelength of 593 nm, the HDL-C concentration in the sample can be calculated when compared with the absorbance of the HDL-C Calibrator.



### Reference values

Adult male: >35 mg/dl (>0,9 mmol/l)  
Adult female: >42 mg/dl (>1,1 mmol/l)

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

### Reagents

1. Pretreatment solution: Store at 2-10°C. Do not freeze.  
30 mmol/l Goods buffer, (pH=7.0), containing 4-AA (0.9 mmol/l), POD (2400 U/l), ascorbate oxidase (2700 U/l), and anti human  $\beta$ -lipoprotein antibody.

2. Enzyme reagent: Store at 2-10°C. Do not freeze.  
30 mmol/l Goods buffer, (pH=7.0), containing CHE (4000 U/l), CO (20000 U/l), and F-DAOS (0.8 mmol/l).

### Safety instructions:

Warning! May Cause allergic skin reaction.

### Samples

Use serum as a specimen. It is recommended to measure HDL-C immediately after collection. Ascorbic acid, bilirubin, and hemoglobin do not have a significant effect on the measurement.

### PROCEDURE

#### Working reagent

Reagents 1 and 2: are ready for use.

#### Stability

without opening: till the expiry date indicated on the label  
after opening: 30 days  
calibration frequency: 30 days  
onboard stability: 30 days  
Stability data are valid only when using new system bottle!

#### Assay conditions

Main wavelength: 600 nm  
Sub wavelength: 700 nm  
Light path: 1 cm  
Temperature: 37 °C  
Method: endpoint (increasing)

#### Pipette into cuvette

	Reagent blank	Standard	Sample
Reagent R1	270 $\mu$ l	270 $\mu$ l	270 $\mu$ l
Standard		3 $\mu$ l	
Sample			3 $\mu$ l
Distilled water	3 $\mu$ l		

Mix and incubate for 5 minutes.

	Reagent R2	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l
Reagent R2	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l	90 $\mu$ l

Mix and incubate for 5 minutes, then read the final absorbance value against reagent blank.

#### Calibration

S1: Distilled water  
S2: Sentinel HC calibrator  
Wako HC calibrator  
Randox HC calibrator

#### Calibration frequency

Two point calibration is recommended:  
- after reagent lot change,  
- as required following quality control procedures.

#### Calculation

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

A = absorbance  
C = concentration

#### 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. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

#### PERFORMANCES DATA

Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/38,64

#### Linearity

The test is linear up to 7,15 mmol/l (275 mg/dl).

The reagent is linear between the concentration of 1-180 mg/dl (0.026-4.69 mmol/l). When the concentration of triglyceride in a sample exceeds 1200mg/dl (13.4 mmol/l), dilute the sample with a saline solution, repeat assay and multiply result by the dilution factor.

#### Sensitivity

Absorbance of sample blank is 0.1 or less. Absorbance of a 50 mg/dl (1,30 mmol/l) HDL-cholesterol sample is between 0.07 and 0.34.

#### Specificity

Obtained values of control serum samples with known amount of HDL-cholesterol fall within +/- 10%.

#### Detection Limit

The detection limit for this test is 0,006 mmol/l (0,22 mg/dl)

#### Precision

n=20	Repeatability		
	Average concentration, mg/dl	SD	CV %
1. serum	37,93	0,22	0,58
2. serum	69,79	0,48	0,69

n=20	Reproducibility		
	Average concentration, mg/dl	SD	CV %
1. serum	34,59	0,32	0,93
2. serum	71,3	0,41	0,58
3. serum	92,45	0,59	0,64

#### Correlation

A comparative study has been performed between our reagent and other commercial HDL-cholesterol reagent on 50 human serum samples.

The parameters of linear regression are as follows:










	Serum
n=	50
Regression analysis	y= 0.96x+ 0.065 mmol/l
Correlation coefficient	r=0.998

#### Note

Do not use the pretreatment reagent, which was frozen by mistake.

#### 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

- Rifai, N., Warnick, GR. (eds.) *Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins*. AACC Press, Washington, D.C., USA, 1994.
- Burtis, CA., Ashwood, E.R. (eds.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2<sup>nd</sup> ed. Saunders, Philadelphia, 1994.
- Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., *Am. J. Med.* 62,707-714 (1977)
- Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)* (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 76-DL-2017-07

Date of revision: 2017-01