

HDL HOLESTEROL

Ref: HDD-080J ; HDD-120J ; HDD-240J

Bioanalytica

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije HDL holesterola u serumu ili plazmi.

METODA

Direktan spektrofotometrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

HDL lipoproteini transportuju holesterol iz tkiva do jetre. Smanjena koncentracija HDL holesterola u plazmi je u korelaciji sa aterosklerotskim promenama, uzrok je infarkta miokarda i cerebrovaskularnih poremećaja.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Ovaj metod omogućava određivanje HDL holesterola kombinacijom odgovarajućeg surfaktanta, organskih i neorganskih fosfornih jedinjenja koja inhibiraju reakciju sa holesterolom iz LDL-a, VLDL-a i hilomikrona. U prvoj reakciji holesterol iz LDL-a, VLDL-a i hilomikrona je blokiran navedenim supstancama. U drugoj reakciji dodatkom holesterolesteraze (CHE) i holesteroloksidaze (CHOD), a zatim kuplovanjem sa hromogenom, u prisustvu peroksidaze određuje se samo holesterol iz HDL-a.

REAGENSI

HDL Holesterol direktan se sastoji od 2 reagensa:

	<u>HDD-80J</u>	<u>HDD-120J</u>	<u>HDD-240J</u>
Rg.1	1 x 60 mL	1 x 90 mL	2 x 90 mL
Rg.2	1 x 20 mL	1 x 30 mL	2 x 30 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 HDAOS

Askorbat oksidaza
Fosforna kiselina

Rg.2 Holesterol oksidaza	< 1000U/L
Holesterol esteraza	<1.5 KU/L
POD	< 1500 U/L
4 - aminoantipirin	< 1 mmol/L
Konzervans	

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagensi su spremni za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Sve komponente su stabilne do naznačenog roka kada se čuvaju dobro zatvorene na 2 - 8°C, zaštićene od svetla i kontaminacije u toku upotrebe.

Znaci propadanja reagensa su prisustvo čestica i zamućenje.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum ili plazmu sa heparinom.

Stabilnost uzorka je 4 dana na 2 - 8°C.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- HDL/LDL kalibrator	Ref: HKL-002	1x2 mL
- Multikalibrator	Ref: KLB-012	4x3 mL
- Kontrolni serum N	Ref: KSN-020	4x5 mL
- Kontrolni serum P	Ref: KSP-020	4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°	578 - 600 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	37° C
Odnos : uzorak / R1 / R2	4 / 300 / 100
Reakcija :	2 Point End
Inicijalna A reagensa :	< 0.2 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast	Asp
Rg.1 (μL)	300	300	300
Uzorak (μL)	4	-	-
Kalibrator (μL)	-	4	-
Destilovana voda (μL)	-	-	4

Promešati i inkubirati 5 minuta na 37°C. Očitati apsorbanciju (A1) reakcionih smeša, a zatim dodati :

	Auz	Ast	Asp
Rg.2 (μL)	100	100	100

Promešati i inkubirati 5 minuta na 37°C, a zatim izmeriti apsorbanciju uzorka i kalibratora (A2) prema slepoj probi reagensa na 600 nm. Izračunati promenu apsorbancije $\Delta A = A2 - A1$.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti HDL/LDL kalibrator ili multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

Korišćenjem HDL/LDL kalibratora ili multikalibratora

$$C = \frac{\Delta A_{uz} - \Delta A_{spr}}{\Delta A_{st} - \Delta A_{spr}} \times C_{st}$$

Faktor prevođenja: $\text{mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$

HDL HOLESTEROL

Ref: HDD-080J ; HDD-120J ; HDD-240J

Bioanalytica

REFERENTNE VREDNOSTI

mmol/L	Visok rizik	Srednji rizik	Nizak rizik
Muškarci	<0,90	0,90-1,45	>1,45
Žene	<1,15	1,15-1,68	>1,68

Date vrednosti su orijentacione. Svaka laboratorija bi trebalo da utvrdi svoj referentni opseg.

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbot –Alcion.

Opseg merenja

Od 0,129 do 3,103 mmol/L HDL holesterola.

Ukoliko je koncentracija HDL holesterola veća od 3,103 mmol/L, razblažiti uzorak (1+ 1) sa fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 2.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 0,066 mmol/L

LoQ = 0,129 mmol/L

Osetljivost određivanja (S)

S=A/c=0,079 ΔAbs po mmol/L

Interferencije

Na određivanje HDL holesterola ne utiču sledeće supstance:

bilirubin c < 350 μmol/L (20,5 mg/dL),
hemoglobin c < 5,0 g/L,
trigliceridi c < 15,0 g/L
askorbinska kiselina u c < 50 mg/dL.

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Uzorak 1	Xsr = 0,852	Sd = 0,007	KV = 0,8 %
Uzorak 2	Xsr = 1,31	Sd = 0,007	KV = 0,5 %
Uzorak 3	Xsr = 2,63	Sd = 0,018	KV = 0,7 %

Reproducibilnost između serija

Uzorak 1	Xsr = 0,852	Sd = 0,011	KV = 1,3 %
Uzorak 2	Xsr = 1,31	Sd = 0,020	KV = 1,5 %
Uzorak 3	Xsr = 2,63	Sd = 0,029	KV = 1,1 %

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (50 uzoraka).

Dobijeni su sledeći parametri :

Linearna regresija

y = 1,0312 x - 6,60 mg/dL

r = 0,987

LITERATURA

1. N.W. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, Pa:W.B. Saunders, 328-330, 1987.
2. B.T. Doumas W.A. Watson, H.G. Biggs. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta, 31, 87-96, 1971.
3. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.
4. W. Bablok H. Passing, R. Bender, B. Schneider. A general regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem and Clin Biochem 26 (11), 783 - 790, 1988.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____