

# ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0043	R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл
XSYS0078	R1: 4 x 68 мл, R2: 4 x 22 мл



## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

## Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там часть холестерина преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник, а часть вновь включается в клеточный метаболизм. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями.

Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

## Принцип метода

PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопротеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера).

ЛПВП + ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны  $\xrightarrow{\text{PVS, PEGME}}$  ЛПВП холестерин + Комплекс (ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны)

Холестерин ЛПВП + H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$  Δ<sup>4</sup>-холестенон + свободные жирные к-ты + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-аминоантипирин + TODB  $\xrightarrow{\text{ПОД}}$  комплекс + H<sub>2</sub>O

## Состав реагентов

### R1

MES буфер (pH 6,5)	6,5 ммоль/л
(TODB) N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин	3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота (PVS)	50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил (PEGME)	30 мл/л
MgCl <sub>2</sub>	2 ммоль/л

### R2

MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО)	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л
4-аминоантипирин(4-АА)	0,9 г/л
Детергент	0,5 %

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте.

О хранении на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

**Стабильность:** 24 часа при 20–25 °С  
7 дней при 4–8 °С  
12 недель при -20 °С

Допускается одноразовое замораживание.

Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать HDL/LDL калибратор.

HDL/LDL Калибратор Кат. № XSYS0061.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 1951c с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

## Нормальные величины <sup>11</sup>

ЛПВП-сыворотка

Мужчины 35,3–79,5 мг/дл, 0,91–2,05 ммоль/л

Женщины 42,0–88,0 мг/дл, 1,09–2,28 ммоль/л

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л)

**Диапазон измерений:** 1,9–193 мг/дл (0,049–5,02 ммоль/л)

**Линейность:** до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л)

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	29,154	0,423	1,48
Образец 2	20	70,538	1,462	2,05

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	26,65	0,615	2,32
Образец 2	20	65,77	1,000	1,54

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на образцах сыворотки с использованием XL-систем ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты:

y = 1,056 + 0,154 мг/дл

r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 1000 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0043 XSYS0078	ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90
Technical Maximum	193	193	193	193	193	193
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3
Normal-Upper Limit	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	42	42	42	42	42	42
Normal-Upper Limit	88	88	88	88	88	88
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- HDLC-1 20.08.2013>	<A-200- HDLC-1 20.08.2013>	<A-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<A-640- HDLC-1 20.08.2013>	<A-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<A-180- HDLC-1 12.12.2013>










**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Technical Maximum	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92
Normal-Upper Limit	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09
Normal-Upper Limit	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-200- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-640- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-180- HDLC-1 12.12.2013>

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221–244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
2. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
3. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
4. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
5. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
6. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

#### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Kataložný nomer Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/08/19/INT

Date of revision: 13. 11. 2019