

REF

HDL-50080  
HDL-50200  
HDL-50400  
HDL-50128A

CONT

2x30mL+2x10mL  
3x50mL+1x50mL  
4x75mL+2x50mL  
4x24mL+4x8mL

REF

HDL-50240M  
HDL-50240P  
HDL-50160M2  
HDL-50160M3

CONT

4x45mL+2x30mL  
4x45mL+2x30mL  
4x30mL+2x20mL  
3x40mL+2x20mL

REF

HDL-50100A2

CONT

5x15mL+2x12,5mL

2-8 °C



### KULLANIM AMACI

İnsan serumu yada plazmasındaki yüksek yoğunluklu lipoprotein kolesterolünün kantitatif belirlenmesi amacıyla kullanılır. Sadece vücut dışı tıbbi tanı amaçlıdır.

### Prensip:

Yöntem numunenin ön işleme tabi tutulmaksızın veya santrifüjlenme gerektirmeksizin serum HDL kolesterolünün doğrudan belirlenmesidir.

Yöntem sadece HDL Kolesterolü çözen bir deterjanın özelliklerine bağlıdır, bu sayede HDL-kolesterol, kolesterol esteraz ile reaksiyona girmek üzere serbest bırakılır. Reaksiyonun reklenmesi için Kolesterol oksidaz ve Kromojenler kullanılır. Oluşan rengin yoğunluğu numunedeki HDL kolesterol konsantrasyonu ile doğru orantılıdır. HDL olmayan diğer lipoproteinlerin(LDL, VLDL ve şilomikronlar) enzimlerle reaksiyona girmesi deterjanlarla engellenir.

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

#### Aktif İçerik

#### REAKTİF 1

Dekstran sülfat

MgCL<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O

Deterjan

pH 6,2-6,8

#### REAKTİF 2

Deterjan

PEG-Kolesterol Oksidaz

PEG-Kolesterol Esteraz

4-Aminoantipirin

Peroksidaz

pH 6,8 -7,4

#### Konsantrasyon

≤ 10g/dL

≤ 5 g/dL

≤ 10g/dL

≤ % 2

≤ 5 KU/L

≤ 5 KU/L

≤ 1 g/dL

≤ 8 KU/L

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif 1 ve Reaktif 2 kullanıma hazır haldedir

#### Reaktifin Saklanması ve Stabilite

1. Reaktifleri 2-8°C'de depolayın.
2. Reaktifler 2-8°C'de,direkt gün ışığından korunarak ve kullanım boyunca kontaminasyondan korunarak saklandığında etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.
3. Açılan şişeler 2-8°C'de 30 gün stabildir

#### UYARILAR:

1. Sadece vücut dışı kullanım amaçlıdır.
2. Ağzınızla pipetlemeyiniz.
3. Bu testte kullanılan bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonludur. Test sırasında ve testten sonra taşıma ve atık işlemleri için kendi bölgenizde uygulanan uluslararası düzenlemelere göre hareket etmelisiniz.
4. Reaktif kit üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

### NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

1. Taze hasta serumu ve plazma numuneleri (EDTA, Sitrat ve Li heparin içeren) kullanılabilir. Aç yada tok karına alınan numuneler kullanılabilir.
2. Saklama: Hemen çalışılmıyacaksa 2-8°C de 7 gün , -70°C de 30 gün

#### İNTERFERAN ETKİ

**Bilirubin:** 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Hemoglobin:** 300 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Lipemi:** 1000 mg/dL ye kadar Triglicerid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

**Askorbik asit:** 5 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

#### Gerekli olup temin edilmesi gereken ilave donanım:

1. HDL/LDL Kolesterol kalibratör.
2. HDL Kolesterol kontrol
3. İki reaktifli çalışma sistemine sahip otomatik klinik kimya analizörü.

### PROSEDÜR

Birinci dalga boyu : 600 nm

İkinci dalga boyu : 700 nm

Çalışma sıcaklığı : 37°C

Optik yol : 1 cm

Yöntem tipi : Son Nokta /Numune Körlü

Reaksiyon Yönü : Artan

1. Reaktifleri oda sıcaklığına getiriniz (15-30°C).

	Standart	Numune
Reaktif 1	300 µL	300 µL
Standart	4 µL	--
Numune	--	4 µL

2. Karıştırın ve 5 dak. 37°C de bekletiniz, distile suya karşı numune absorbansını (Abs.1 numune) ve standardın absorbansını (Abs.1.standart) okuyun.

	Standart	Numune
Reaktif 2	100 µL	100 µL

3. Tüpleri tekrar 37° C ye alın ve 5 dak bekletiniz. Distile suya karşı numunenin absorbansını (Abs. 2 numune ) ve standardın absorbansını (Abs2.standart) okuyun.

4. Numune ve Standart için Δ Abs. değerlerini bulun.

### HESAPLAMA

(ΔAbs. = Abs.2 – Abs.1)

ΔAbs. Numune x std.konsantrasyonu = HDL- Kolesterol (mg/dL)

ΔAbs. Standart (mg/dL)

### Kısıtlamalar

1. Reaktifleri direkt gün ışığından koruyunuz.
2. Reaktifleri talimatlara uygun saklayınız.
3. Lineerite limitini aşan numuneleri % 0,9 serum fizyolojik ile sulandırarak tekrar çalışınız. Sonucu hesaplarken dilüsyon faktörünü de işleme dahil edin.

### KALİBRASYON

Kalibrasyon için bt products Chem-Kalibratör yada HDL/LDL Kalibratör kullanılması tavsiye edilir. Kontrol sonuçları sınırların dışına çıkarsa prosedür yeniden kalibre edilmelidir. Sıfır noktası kalibratörü olarak 0.9% serum fizyolojik kullanılabilir.

### KALİTE KONTROL

Test sonuçlarının güvenilirliği için hasta sonucu gibi sonuç veren kontrol materyalleri ile izlenmelidir. Kalite kontrol materyalleri sadece doğruluk ve kesinliğin izlenmesi için kullanılabilir. Kontroller HDL Kolesterol çalışılacak her çalışmada çalışılmalıdır.

### SONUÇLAR

HDL-Kolesterol konsantrasyonu mg/dL olarak belirlenir.

S.I. birim sistemine çevirmek için 0.02586 ile çarpılır.

mg/dL x 0.02586 = mmol/L.HDL-Kolesterol

mmol/L x 38.66 = mg/dL

### BEKLENEN DEĞERLER

Serum HDL Kolesterolü için beklenen değerler aşağıdaki gibidir:

≤ 40 mg/dL :Kalp hastalıkları için risk var .

40 – 59 mg/dL : İyi .

≥ 60 mg/dL : Kalp hastalıklarından koruyucu.

Her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

### PERFORMANS

#### Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,100 mg/dL'dir

#### Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 150 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değerlendirilen numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

#### Keskinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	33,4	82,6	31,3	82,1
SD	0,59	1,50	0,44	1,17
CV(%)	1,75	1,82	1,41	1,42

#### Doğruluk (Method Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9926

Regresyon eşitliği y=1,0408x +1,0899

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSSEL KAYNAKÇA

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. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
3. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11:480 (1951).
4. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
5. Williams, P., et al' High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
6. 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).
7. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
8. Castelli, W. P.,A.al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease
9. Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 137923SA (2002).
10. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, or A TP III).
11. Pisani T, GebSKI CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127.



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

REF

HDL-50080  
HDL-50200  
HDL-50400  
HDL-50128A

CONT

2x30mL+2x10mL  
3x50mL+1x50mL  
4x75mL+2x50mL  
4x24mL+4x8mL

REF

HDL-50240M  
HDL-50240P  
HDL-50160M2  
HDL-50160M3

CONT

4x45mL+2x30mL  
4x45mL+2x30mL  
4x30mL+2x20mL  
3x40mL+2x20mL

REF

HDL-50100A2

CONT

5x15mL+2x12,5mL

2-8 °C



### INTENDED USE

For the quantitative determination high-density lipoprotein cholesterol in human serum or plasma. For *in vitro* diagnostic use only.

#### Principle:

The method is the direct determination of serum HDL cholesterol without pretreatment or centrifugation of the sample.

The method depends only on the properties of a detergent that dissolves HDL Cholesterol, whereby HDL-cholesterol is released to react with cholesterol esterase. Cholesterol oxidase and Chromogens are used to regulate the reaction. The intensity of the color formed is directly proportional to the HDL cholesterol concentration in the sample. Other non-HDL lipoproteins (LDL, VLDL and chylomicrons)

It is prevented from reacting with enzymes with detergents.

### REAGENT COMPOSITION

#### REAGENT 1

Dextran sulfat ≤ 10g/dL  
MgCL<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O ≤ 5 g/dL  
Detergent, ≤ 10g/dL  
pH 6,2-6,8

#### REAGENT 2

Detergent ≤ % 2  
PEG-Cholesterol oxidase ≤ 5 KU/L  
PEG-Cholesterol esterase ≤ 5 KU/L  
4-Aminoantipyrine ≤ 1 g/dL  
Peroxidase ≤ 8 KU/L  
pH 6,8 -7,4

### REAGENT PREPARATION

Reagent 1 and Reagent 2 are ready to use.

#### Reagent Storage and Stability

1. Store the reagent at 2-8°C.
2. The reagent is stable until the expiration date printed on the label when stored at 2-8°C protected from light and contamination prevented during their use.
3. Once opened vials are stable for 30 days at 2-8°C.

#### PRECAUTIONS:

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Do not pipette by mouth.
3. All specimens used in this test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
4. Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use fresh patient serum or plasma samples (EDTA, Citrate). Fasting and non-fasting samples can be used.
2. Storage: If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 7 days, at (-70°C) for up to 30days

### INTERFERENCES

**Bilirubin:** No interference up to 40 mg/dL.

**Hemoglobin:** No interference up to 300 mg/dL.

**Lipemia:** No interference in the presence of triglycerides up to 1000 mg/dL.

**Ascorbic acid:** No interference up to 5 mg/dL.

#### Materials Required but not Provided

1. HDL/LDL Cholesterol Calibrator.
2. HDL cholesterol controls
3. Automated clinical chemistry analyzer capable of accommodating two reagent assays.

### PROCEDURE

Primary Wavelength : 600 nm  
Secondary Wavelength : 700 nm  
Working temperature : 37°C  
Optical path : 1 cm  
Assay type : Endpoint/sample blank  
Direction : Increasing

1. Bring reagent to room temperature (15-30°C).

Reagent 1	Standard	Sample
Standard	300 µL	300 µL
Standard	4 µL	--
Sample	--	4 µL

2. Mix and then incubate for 5 min at 37°C, read the absorbance of the sample ( Abs.1 sample ) and standard ( Abs.1 standard ) against distilled water.

Reagent 2	Standard	Sample
Standard	100 µL	100 µL

3. Return tube to 37° C and after 5 min. read the final absorbance of the sample ( Abs.2 sample ) and standard ( Abs.2 standard ) against distilled water.
4. Determine the Δ Abs. for sample and Standard.

### CALCULATIONS

(ΔAbs. = Abs.2 – Abs.1)

$\frac{\Delta \text{Abs. Sample}}{\Delta \text{Abs. Standard}} \times \text{Concentration of standard} = \text{HDL-Cholesterol (mg/dL)}$

### Limitations

1. Protect the reagents from direct sunlight.
2. Store the reagents as per instructions.
3. Samples with values greater than linearity limit must be diluted with %0,9 saline and retested incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

### CALIBRATION

bt products Chem-Calibrator or HDL/LDL Calibrator is required for calibration. If control results are found to be out of range, the procedure should be recalibrated. 0.9% Saline should be used as a zero point calibrator.

### QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with control materials that reasonably emulate performance of patient specimens. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. Controls should be run with every working shift in which HDL-Cholesterol assays are performed.

### RESULTS

HDL-Cholesterol concentration is expressed as mg/dL.

To convert from conventional units to S.I.units, multiply the conventional units by 0.02586.

mg/dL x 0.02586 = mmol/L.HDL-Cholesterol

mmol/L x 38.66 = mg/dL

### EXPECTED VALUES

The expected values for serum HDL Cholesterol are as follows:

≤ 40 mg/dL : A major risk factor for heart disease.

40 – 59 mg/dL: The better.

≥ 60 mg/dL : A protective against heart disease.

Each laboratory must establish its own range of expected values.

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,100 mg/dL.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 150 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	33,4	82,6	31,3	82,1
SD	0,59	1,50	0,44	1,17
CV(%)	1,75	1,82	1,41	1,42

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9926

Regression y=1,0408x +1,0899

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

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. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
3. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11:480 (1951).
4. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
5. Williams, P., et al" High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
6. 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).
7. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
8. Castelli, W. P.,A.al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease
9. Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 137923SA (2002).
10. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, or A TP III).
11. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.