

## DİREKT HDL KOLESTEROL (D-HDL-C)

**HDL (High Density Lipoprotein) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.**

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-092	80 mL

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

### KULLANIM AMACI

Bu test insan serumu ve plazmasında HDL konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılmaktadır.

### TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ <sup>1, 2, 3, 4, 5</sup>

HDL (yüksek yoğunluklu lipoproteinler) plazma lipoproteinlerinin majör sınıflarından biridir. Birkaç heterojen partikülden oluşmuştur, bunlar kolesterol ve ebat ve içerik bakımından çeşitli lipit ve apolipoproteinleri içerir. Kolesterol safra asidine döndürülüp bağırsağa salgılanırken, HDL kolesterolün peripheral hücrelerden karaciğere götürülmesine hizmet eder.

Serumdaki HDL Kolesterol (HDL-C) seviyesi ve koroner kalp hastalığının (CHD) oran/tekrarlanma sıklığı arasındaki ters ilişki çeşitli epidemiyolojik çalışmalarla ispat edilmiştir. CHD için bir risk faktörü olan HDL-C'nin önemi bilinmektedir.

HDL-C'nin hassas ölçümü CHD hastalık riski değerlendirildiğinde büyük öneme sahiptir. Bu diagnostik test kitinde HDL-C'nin direkt ölçüm metodu, numunenin ön işlemine gerek olmaksızın sunulmuştur. Doğrudan ölçüm çökelti metotları ile karşılaştırıldığında gelişmiş hassasiyet ve tekrarlanabilirlik sağlar.

Magnezyum iyonları eklendikten sonra dekstran sülfat LDL, VLDL ve PEG modifiye enzimlerine dirençli şilomikronlar ile suda çözünebilir seçici kompleks oluşturur.

HDL Kolesterolün kolesterol miktarı kolesterol esterase ve PEG'den amino grupları ile birlikte kolesterol oksidaz tarafından enzimatik olarak test edilebilir. Bu %40 civarındadır.

Kolesterol esterleri kolesterol esterase tarafından serbest kolesterol ve yağ asitlerine kantitatif olarak yıkılır.

İnsan serumundaki HDL-C özel deterjanlarla çözünür ve renkli reaksiyon oluşturur. Bunlar: Kolesterol esterase (CEH), Kolesterol oksidase (CHOD), Peroxidase'dır (POD). Çünkü HDL olmayan lipoproteinler, örneğin şilomikronlar (CM), düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL), çok düşük yoğunluklu lipoprotein (VLDL) deterjanlar tarafından yüzeylerinden inhibe edilir, içlerindeki kolesterol enzimle etkileşmez.

### TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, End Point Reaksiyon  
Dalga boyu : Ana: 578 – 600 nm,  
Alt: 700 – 750 nm  
Lineerite : 200 mg/dL

### REAKTİF BİLEŞENİ

**Reaktif 1:**  
Dextran Sulfate ≤ 10 gr/dL  
Magnesium Chloride Heptahydrate ≤ 5 gr/dL  
Preservative  
Brij 35 ≤ 10 gr/dL

**Reaktif 2:**  
Detergent ≤ 2 %  
PEG - Kolesterol Esterase ≤ 5 KU/L  
PEG - Kolesterol Oksidase ≤ 5 KU/L  
4 AAP ≤ 1 gr/dL  
Peroxidase ≤ 8000 U/L

### REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI <sup>6</sup>

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, CLSI EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

### NUMUNE

Taze serum ya da EDTA ve boş midede heparine edilmiş plazma önerilen numunelerdir. Numuneler standart prosedürle toplanır.

Serum ya da plazmayı numune toplandıktan sonra en kısa zaman içinde ayırınız (3 saat içinde).

Serum:

12 saat +20/+25°C'de,  
7 gün +2/+8°C'de stabildir.

#### Birim Dönüşüm:

mmol/L \*38.67= mg/dL  
mg/dL \*0.02586=mmol/L

#### REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) <sup>7</sup>

Yetişkin erkekler : <35 mg/dL (0.90 mmol/L) Yüksek risk  
>55 mg/dL (1.45mmol/L) Risk Yok

Yetişkin kadınlar : <45 mg/dL (1.15 mmol/L) Yüksek risk  
>65 mg/dL (1.68mmol/L) Risk Yok

Genel Limitler için (Kadınlar ve Erkekler): 35-70 mg/dL.

#### Ulusal Kolesterol Eğitim Programı (NCEP) ilkeleri:

< 40 mg/dL : Düşük HDL (Yüksek koroner kalp hastalığı riski)

≥ 60 mg/dL : Yüksek HDL (Negatif koroner kalp hastalığı riski)

HDL kolesterol; sigara, spor, hormonlar, cinsiyet ve yaş gibi birçok faktörden etkilenir.

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

#### KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize  
Ref.No: VT-001

Arcon P (Seviye II Kontrol) Liyofilize  
Ref.No: VT-002

Bu test için Arcal Lipids (HDL-LDLKalibratör) Liyofilize kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Arcal Lipids (HDL-LDL Kalibratör) Liyofilize  
Ref.No: VT-004

**Kalibrasyon Stabilitesi:** Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

#### PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD):** Tayin limiti 2.7 mg/dL'dir.

**Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri:** Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden ≤ %20 daha düşük temel alınır.]:<sup>8</sup> 3 mg/dL

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

**Yüksek Lineerite:** Bu metot 200 mg/dL' ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

#### Kesinlik Çalışmaları:<sup>9</sup>

##### Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Within-Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
71,9 mg/dL	0,57	0,8	40
131,1 mg/dL	0,78	0,6	40

##### Tekrarlanabilirlik (Günler Arası) (Day-to-Day Run)

Ortalama Konsantrasyon	SD	CV%	n
47,91 mg/dL	0,73	1,53	84
133,25 mg/dL	2,72	2,04	84

\*SD: Standart Sapma

\*CV: Varyasyon Katsayısı

Cihazlar arası ±%10 CV% sapmaları gözlemlenebilir.

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

#### Enterferans:<sup>12, 13, 14</sup>

Hemoglobin, konjuge bilirubin, lipemi için tabloda verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Enterferant ve Konsantrasyon	HDL Hedef (mg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 1260 mg/dL	25,8	3	91
Bilirubin 54 mg/dL	46,3	3	103
Lipemi 1062 mg/dL	53,6	3	111

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan %±10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

**DİKKAT:** Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

### Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.  
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

### Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.  
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.  
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

### Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.  
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.  
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

### İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

## REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Report on the Symposium “Drug effects in clinical chemistry methods”, Breuer J, Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
14. Sugiuchi H. History of development and technical details of the homogeneous assay for HDL and LDL cholesterol. The Fats of Life 2005; IX No. 1:4-11.
15. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
16. Expected Values Handbook of Laboratory Medicine, Li-hua Zhu 1998
17. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), NIH Publication No. 01-3670, May 2001.
18. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991. 1988;26:783-790
19. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41:1427-1433.
20. Assmann G, Schriewer H, Schmitz G et al. Quantification of high-density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl2. Clin Chem 1983;29:2026-2030.
21. Lopes-Virella, M.F. et al. Clin. Chem. 1977; 23: 882.
22. Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

23. Sonntag O, Scholer A. Drug interferences in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38:376-385.
24. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.



**Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.**  
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4  
Bağcılar/İstanbul/Türkiye  
Tel: + 90 212 444 08 92  
Fax: +90 212 629 98 89  
info@archem.com.tr www.archem.com.tr  
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



Vali

### SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Bakınız Kılavuzuna



Dikkat



Test Sayısı