

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	LDL
APP. CODE:	059
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 600
ASSAY:	2-POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 270 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 90 R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	70.0 - 220.0
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 867)	
TEST NAME:	LDL
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 270 µl Dilution 0 µl R2 Volume 90 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 600 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 1.0 H 500
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 09/05/2019

LDL-direct FL	
DL 2H080	3 x 20 + 1 x 20 ml
DL 6U120	2 x 45 + 2 x 15 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del colesterolo-LDL nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

Quando il campione viene aggiunto al reagente R1, un componente protettivo si lega alla frazione LDL e la protegge dall'azione enzimatica. La colesterolo esterasi e la colesterolo ossidasi reagiscono con le lipoproteine non-LDL (chilomicroni, VLDL ed HDL) ed il perossido d'idrogeno formatosi viene contemporaneamente decomposto dalla catalasi. All'aggiunta del reagente R2, il componente protettivo viene rimosso dall'LDL e la catalasi viene inattivata. In questa seconda fase la reazione enzimatica è condotta sulla sola frazione LDL ed il perossido d'idrogeno prodotto va a generare il complesso colorato provocando la reazione di condensazione ossidativa del cromogeno HMMP5 [N-(3-sulfopropil)-3-metossi-5-metilnilina] con 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi. Misurando l'assorbanza del complesso colorato in blu a 600 nm è possibile ottenere la misurazione della concentrazione del LDL-C mediante la comparazione dell'assorbanza generata dal calibratore.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

LDL-C R1 2H080: 3 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U120: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone di Good pH 7.0, colesterolo esterasi, colesterolo ossidasi, HMMP5, catalasi.

LDL-C R2 2H080: 1 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U120: 2 x 15 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good pH 7.0, 4-aminoantipirina, POD.

Conservare a 2-8°C. Non congelare.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: 30 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

LDL-C R1: Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia] (P303+P361+P353). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313).

LDL-C R2: Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamilzolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(4,5) Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE

Siero, plasma eparinato.
Anticoagulanti come eparina, citrato, ossalato ed EDTA se usati nelle usuali concentrazioni non interferiscono con il test.
Campioni con trigliceridi ≥ 1000 mg/dl devono essere diluiti prima di essere analizzati.

Utilizzare campioni freschi. Non utilizzare campioni ripetutamente congelati perchè le lipoproteine possono denaturarsi.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Valori normali: 76 - 218 mg/dl
Intervalli di criticità (NCEP ATP):
auspicabile: < 130 mg/dl
zona grigia per patologia coronarica: 130 - 159 mg/dl
alto rischio per patologia coronarica: ≥ 160 mg/dl

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

IUS-7.5 AUTO

QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino a 500 mg/dl.
Qualora il risultato fosse superiore si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze

non sono state riscontrate intereferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina libera ≤ 50 mg/dl
bilirubina coniugata ≤ 40 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl
lipidi ≤ 2000 mg/dl

Precisione

nella serie (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	85.6	1.46	1.71
campione 2	129.6	2.28	1.76

tra le serie (n=9)

media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	87.8	1.69
campione 2	129.6	1.99

Confronto tra metodi

un confronto fra LDL-direct FL ed il metodo di riferimento CDC (beta-quantification) ha mostrato i seguenti risultati:

LDL-direct FL Chema = x	Metodo CDC = y
n = 25	
y = 1.0015x - 0.715 mg/dl	r ² = 0.986

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 09/05/2019

LDL-direct FL	
DL 2H080	3 x 20 + 1 x 20 ml
DL 6U120	2 x 45 + 2 x 15 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of LDL-cholesterol in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

When a sample is mixed with Reagent R1, the protecting reagent binds to LDL and protects LDL from enzyme reactions. Cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CO) react with non-LDL lipoproteins [chylomicrons (CM), very low density lipoproteins (VLDL) and HDL]. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with non-LDL cholesterol is decomposed by catalase in Reagent R1. When Reagent R2 is added, the protecting reagent is removed from LDL and catalase is inactivated. In this second process, CHE and CO react only with LDL-C. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with LDL-C yields a color complex upon oxidase condensation with N-(3-sulfopropyl)-3-methoxy-5-methylaniline (HMMP5) and 4-aminoantipyrine (4AA) in the presence of peroxidase (POD). By measuring the absorbance of the blue color complex produced at approximately 600 nm, the LDL-C concentration in the sample can be calculated when compared vs. the absorbance of the LDL-C Calibrator.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label. Keep away from direct light sources.

LDL-C R1 2H080: 3 x 20 ml (liquid) white cap
6U120: 2 x 45 ml (liquid) white cap

Composizione: Good's buffer pH 7.0, colesterolo esterasi, colesterolo ossidasi, HMMP5 and catalase.

LDL-C R2 2H080: 1 x 20 ml (liquid) red cap
6U120: 2 x 15 ml (liquid) red cap

Composizione: Good's buffer pH 7.0, 4-aminoantipyrine, POD.

Store at 2-8°C. Do not freeze.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagents ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: 30 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS

LDL-C R1: Warning. May cause an allergic skin reaction (H317). Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (P280). IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower] (P303+P361+P353). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice (P333+P313).

LDL-C R2: It is not classified as hazardous.

N-acetylcysteine (NAC), metamilzolo and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(4,5) To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN

Serum, plasma heparinate.
Anticoagulants such as heparin, citrate, oxalate and EDTA do not have significant influences on the assay when they are used in their usual amounts.
Samples with triglyceride concentrations exceeding 1000 mg/dl should be diluted and reanalyzed.

Use fresh specimens. Do not use specimens that repeated freeze-thaw, because lipoproteins may be denatured.

EXPECTED VALUES

normal values: 76 - 218 mg/dl
NCEP ATP's Decision cut-off points for LDL-C:
desirable: < 130 mg/dl
borderline high risk for CHD 130 - 159 mg/dl
high risk for CHD ≥ 160 mg/dl

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

QUANTINORM CHEMA

with normal or close to normal control values

QUANTIPATH CHEMA

with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity

the method is linear up to 500 mg/dl.
If the limit is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)

the limit of detection is 1 mg/dl.

Interferences

no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 500 mg/dl
bilirubin (free) ≤ 50 mg/dl
bilirubin (conjugated) ≤ 40 mg/dl
ascorbic acid ≤ 50 mg/dl
lipid ≤ 2000 mg/dl

Precision

intra assay (n=21)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	85.6	1.46	1.71
sample 2	129.6	2.28	1.76

inter-assay (n=9)

mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 3	87.8	1.69
sample 4	129.6	1.99

Methods comparison

a comparison between LDL-direct FL and a CDC Reference method (beta-quantification) gave the following results:

LDL-direct FL Chema = x	Reference method = y
n = 25	
y = 1.0015x - 0.715 mg/dl	r ² = 0.986

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



