

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 interferenze 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.



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

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du cholestérol-LDL dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Quand l'échantillon est ajouté au réactif R1, un composant protectif se lie à la fraction LDL et la protège de l'action enzymatique. La cholestérol estérase et la cholestérol oxydase réagissent avec les lipoprotéines non LDL (chylomicrons , VLDL et HDL) et le peroxyde d'hydrogène qui s'est formé est en même temps décomposé par la catalase. A l'ajout du réactif R2, le composant protecteur est retiré de l'LDL et la catalase est inactivée. Durant cette seconde phase, la réactif enzymatique est menée uniquement sur la fraction LDL et le peroxyde d'hydrogène produit génère le complexe coloré entraînant la réaction de condensation oxydative du chromogène HMMPs [N-(3-sulfopropyle)-3-méthoxy-5-méthylaniline] avec 4-aminoantipirine en présence de peroxydase. La mesure de l'absorbance du complexe de couleur bleue à 600 nm permet d'obtenir le dosage de la concentration du LDL-C par comparaison de l'absorbance généréee par le calibrateur.

COMPOSANTS FOURNIS Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

LDL-C R1	2H080: 3 x 20 ml (liquide) capsule blanc 6U120: 2 x 45 ml (liquide) capsule blanc
Composition: tampon de Good pH 7,0, cholestérol estérase, cholestérol oxydase, HMMPs, catalase.	

LDL-C R2	2H080: 1 x 20 ml (liquide) capsule rouge 6U120: 2 x 15 ml (liquide) capsule rouge
Composition : tampon de Good pH 7,0, 4-aminoantipirine, POD.	

Conserver entre 2-8°C. Ne pas congeler.

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés.
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité après la première ouverture: 30 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

LDL-C R1: Attention. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (P280).
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher] (P303+P361+P353). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313).

LDL-C R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(4,5) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON
Sérum, plasma hépariné.
Les anticoagulants tels que l'héparine, le citrate, l'oxalate et l'EDTA s'ils sont utilisés aux concentrations habituelles n'interfèrent pas avec le test.
Les échantillons de triglycérides ≥ 1000 mg / dl doivent être dilués avant d'être analysés.

Utilisez des échantillons frais. N'utilisez pas d'échantillons congelés à plusieurs reprises car les lipoprotéines peuvent se dénaturer.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE
Valeurs normales: 76 - 218 mg/dl
Intervalles critiques (NCEP ATP):
souhaitable: < 130 mg/dl
zone grise pour pathologie coronarienne: 130 - 159 mg/dl
risque élevé pour pathologie coronarienne: ≥ 160 mg/dl

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :
IUS-7.5 AUTO

QUANTINORM CHEMA avec si possible des valeurs normales, **QUANTIPATH CHEMA** avec des valeurs pathologiques. Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain mul-ti-paramètres est disponible: **AUTOCAL H**

Contact er le Service Clients pour plus d'informations.
PERFORMANCES DU TEST
Linéarité
la méthode est linéaire jusqu'à 500 mg/dl.
Si le résultat estsupérieur, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.
Sensibilité/limite décelable
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences	
aucune interférence n'a été relevée en présence de:	
hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine libre	≤ 50 mg/dl
bilirubine conjuguée	≤ 40 mg/dl
acide ascorbique	≤ 50 mg/dl
lipides	≤ 2000 mg/dl

Précision			
dans la série (n=21)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	85.6	1.46	1.71
échantillon 2	129.6	2.28	1.76

entre les séries (n=9)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	87.8	1.69	1.92
échantillon 2	129.6	1.99	1.53

Comparaison entre les méthodes
une comparaison entre LDL-FL direct et la méthode de référence CDC (beta-quantification) a montré les résultats suivants:

	LDL-direct FL Chema = x
	méthode CDC = y
	n = 25
	y = 1.0015x - 0.715 mg/dl
	r² = 0.986

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

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

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de colesterol-LDL en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Cuando se añade la muestra al reactivo R1, un componente de protección se une a la fracción LDL y la protege de la acción enzimática. La colesterol esterasa y la colesterol oxidasa reaccionan con las lipoproteínas no LDL (quilomicrones, VLDL y HDL), y el peróxido de hidrógeno formado se descompone simultáneamente por la catalasa. Al añadir el reactivo R2, el componente de protección se retira de LDL y la catalasa se inactiva. En esta segunda fase, la reacción enzimática se lleva a cabo solo en la fracción LDL y el peróxido de hidrógeno producido genera el complejo de color, provocando la reacción de condensación oxidativa del cromógeno HMMPs [N-(3-sulfopropil)-3-metoxi-5-metilanilina] con 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa. Midiendo la absorbancia del complejo de color azul a 600 nm es posible obtener la medición de la concentración de LDL-C mediante la comparación de la absorbancia generada por el calibrador.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.
LDL-C R1 2H080: 3 x 20 ml (liquido) cápsula blanca 6U120: 2 x 45 ml (liquido) cápsula blanca
Composición: tampón de Good pH 7,0, colestero l este r asa, colestero l oxidasa, HMMPs, catalasa.

	LDL-direct FL Chema = x
	Método CDC = y
	n = 25
	y = 1.0015x - 0.715 mg/dl
	r² = 0.986

LDL-C R2 **2H080: 1 x 20 ml (liquido) cápsula roja**
6U120: 2 x 15 ml (liquido) cápsula roja

Composición: tampón de Good pH 7,0, 4-aminoantipirina, POD.

Conservar a 2-8 °C. No congelar.
PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: 30 días a 2-8 °C.
PRECAUCIONES

LDL-C R1: ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280).
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la roba contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse] (P303+P361+P353). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313).

LDL-C R2: No está clasificado como peligroso.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^(4,5) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA
Suero, plasma con heparina.
Los anticoagulantes como heparina, citrato, oxalato y EDTA si se usan en las concentraciones habituales no interfieren con la prueba.
Las muestras de triglicéridos ≥ 1000 mg / dl deben diluirse antes de analizarse.

Use muestras frescas. No use muestras congeladas repetidamente porque las lipoproteínas pueden desnaturalizarse.

INTERVALOS DE REFERENCIA
Valeores normales: 76 - 218 mg/dl

Intervalos críticos (NCEP ATP):

deseable: < 130 mg/dl
zona gris para patología coronaria: 130 - 159 mg/dl
alto riesgo para patología coronaria: ≥ 160 mg/dl

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana: QUANTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, QUANTIPATH CHEMA con valores patológicos. Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana: AUTOCAL H
Contactar con el Servicio al cliente para más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA
Linealidad
El método es lineal hasta 500 mg/dl.
Si el resultado fuese superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias	
No se han encontrado interferencias en presencia de:	
hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina libre	≤ 50 mg/dl
bilirrubina conjugada	≤ 40 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl
lipidos	≤ 2000 mg/dl

Précision
en la serie (n=21) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1	85.6	1.46	1.71
muestra 2	129.6	2.28	1.76

entre series (n=9) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%			
muestra 1	87.8	1.69	1.92
muestra 2	129.6	1.99	1.53

Comparación entre métodos
una comparación entre LDL-direct FL y el método de referencia CDC (beta-quantification) mostró los siguientes resultados:

	LDL-direct FL Chema = x
	Método CDC = y
	n = 25
	y = 1.0015x - 0.715 mg/dl
	r² = 0.986

IUS-7.5 AUTO

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN	
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.	
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.	
РУССКИЙ	
LDL-директ FL	
DL 2H080	3 x 20 + 1 x 20 мл
DL 6U120	2 x 45 + 2 x 15 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro LDL-холестерин в биологических жидкостях.
ПРИНЦИП

Когда проба добавляется к реагенту R1, защитный компонент связывается с фракцией LDL и защищает ее от энзиматической активности. Эстераза холестерина и оксидаза холестерина реагируют с липопротейнами, не LDL (киломикроны, VLDL и HDL) и образующийся пероксид водороена одновременно разлагается каталазой. При добавлении реагента R2 LDL удаляет защитный компонент и каталаза становится неактивной. В этой второй фазе энзиматическая реакция проходит только на одной фракции LDL и полученный пероксид водороена генерирует окрашенный комплекс, вызываю реакцию окислительной конденсации хромогена HMMPs [N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилин] с 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы. Измерив абсорбцию комплекса синего цвета при 600 нм, можно получить показатель концентрации LDL-C с помощью сравнения с абсорбцией калибратора.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

LDL-C R1:	2H080: 3 x 20 мл (жидкий) белый капсула 6U120: 2 x 45 мл (жидкий) белый капсула
Состав: буфер Гуда pH 7,0, холестерол эстеразы, холестерол оксидазы, HMMPs, каталаза.	

LDL-C R2:	2H080: 1 x 20 мл (жидкий) красная капсула 6U120: 2 x 15 мл (жидкий) красная капсула
Состав: буфер Гуда pH 7,0, 4-аминоантипирин, POD.	

Хранить все компоненты при 2-8°C.
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Использовать реагенты по отдельности.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.
Стабильность после первого открытия: 30 дней при 2-8°C.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

LDL-C R1: Осторожно. Может вызывать аллергическую кожную реакцию (H317). Надеть защитные перчатки/защитную одежду /средства защиты глаз/средства защиты лица (P280). Не выносить загрязненную одежду с рабочего места (P272).
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой [или принять душ] (P303+P361+P353). При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу (P333 + P313).

LDL-C R2: Не являться опасным.
ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.
Антикоагулянты, такие как гепарин, цитрат, оксалат и ЭДТА, если они используются в обычных концентрациях, не влияют на тест.
Пробы с триглицеридами ≥ 1000 мг/дл должны разводиться перед исследованием.

Используйте свежие образцы. Не используйте повторно замороженные образцы, потому что липопротейны могут денатурироваться.

	LDL-директ FL Chema = x
	Метод CDC = y
	n = 25
	y = 1.0015x - 0.715 mg/dl
	r² = 0.986

IUS-7.5 AUTO

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ	
Номинальные значения: 76 - 218 мг/дл	
Интервалы критичности (NCEP ATP):	
желательно: < 130 мг/дл	
серая зона для коронарной патологии: 130 - 159 мг/дл	
высокий риск коронарной патологии: ≥ 160 мг/дл	
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА	
Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения: QUANTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы, QUANTIPATH CHEMA с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения: AUTOCAL H	
За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.	
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА	

Линейность
метод является линейным до 500 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

Помехи	
не наблюдалась интерференция в присутствии:	
гемоглобина	≤ 500 мг/дл
свободного билирубина	≤ 50 мг/дл
конъюгированного билирубина	≤ 40 мг/дл
аскорбиновой кислоты	≤ 50 мг/дл
липидов	≤ 2000 мг/дл

Точность			
в серии (n=21)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	85,6	1,46	1,71
образец 2	129,6	2,28	1,76

между сериями (n=9)	среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	87,8	1,69	1,92
образец 2	129,6	1,99	1,53

Сравнение методов
сравнение LDL-директ FL с эталонным методом CDC (бета-квантификация) показало следующие результаты:







	LDL-директ FL Chema = x
	Метод CDC = y
	n = 25
	y =1,0015x - 0,715 mg/dl
	r² = 0,986

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

1) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
2) NIH Publication No 95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995).
3) Japan Atherosclerosis Society: Guidelines for Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases, 5-7 (2002).
4) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
5) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnosticheeske medische instrumente
	numero di lotto batch code numéro de lot numero de lote лот выпуска
	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue numero de catalogue номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание