

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

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 867)</b>	
TEST NAME:	<b>LDL</b>
SAMPLE:	Volume <b>3 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>270 µl</b> Dilution <b>0 µl</b> R2 Volume <b>90 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>600</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>1.0</b> H <b>500</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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. 17/07/2018

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 HMMPs [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, HMMPs, 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.

**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,  
**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.

IUS-7.5 AUTO

ENGLISH rev. 17/07/2018

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

**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            1.92  
campione 2            129.6           1.99            1.53

**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

$y = 1.0015x - 0.715 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$

**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. 17/07/2018

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 (HMMPs) 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, HMMPs 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-aminoantipirina, 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.

**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            1.92  
sample 4            129.6           1.99            1.53

**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

$y = 1.0015x - 0.715 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$

**WASTE DISPOSAL**  
This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



