

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912		
TEST:	LDL	
APP. CODE:	059	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 600	
ASSAY:	2-POINT END	TIME: 10 POINT: 16 - 31
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 R2 Volume 90 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGHT:	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 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 colesterolo LDL.

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.

N-acetilcisteina (NAC), metamazolo 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,

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 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 mg/dl r² = 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 (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 cholesterol concentration in the sample can be calculated.

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

Composition: Good's buffer pH 7.0, cholesterol esterase, cholesterol oxidase, HMMPs and catalase.

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

Composition: 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), metamazole 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 an 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 mg/dl r² = 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 cho-
 lestérol-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 enzy-
 matique. 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 chro-
 mogène HMMPS [N-(3-sulfopropyle)-3-méthoxy-5-méthyla-
 niline] 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
 de la fraction LDL du cholestérol.

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 esté-
 rase, 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'êti-
 quette à 2-8°C.
 Stabilité après la première ouverture: 30 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS
LDL-C R1: Attention. Peut provoquer une allergie cuta-
 née (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'acétamino-
 phène peuvent causer une interférence dans la réaction
 de Trinder.^(4,5) Pour éviter toute interférence, le prélève-
 ment 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'échantil-
 lons 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 recomman-
 dée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants
 sont disponiblessur demande :

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

Contacter 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'échan-
 tillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le
 test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection
 La méthode est en mesure de dételer 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 labora-
 toires d'analyses professionnels.
 P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-
 tion 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 (quilomi-
 cronos, 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-metil-
 anilina] 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
 la fracción LDL del colesterol.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro.
 Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se man-
 tienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en
 el envase.
 Conserver protégido 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, colesterol este-
 rase, colesterol oxidasa, HMMPS, catalasa.

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.

Conserver 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 alér-
 gica 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 metamazol 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 desnatu-
 ralizarse.

INTERVALOS DE REFERENCIA
 Valores 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 siguien-
 tes 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 cali-
 brador multiparamétrico con base humana:
AUTOCAL H

Contacter 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
 lípidos ≤ 2000 mg/dl

Precisión
 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 refe-
 rencia 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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
 El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-
 lisis profesionales.
 P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-
 mentación nacional/internacional.

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 липопротеинами, не
 LDL (киломикроны, VLDL и HDL) и образующийся перок-
 сид гидрогена 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 гидро-
 гена генерирует окрашенный комплекс, вызывая реак-
 цию 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.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
Только для целей диагностики in vitro.
 Компоненты набора, сохраняемые при 2-8°C, ста-
 бильны до сорока годности, указанного на упаковке.
 Хранить в месте, не подверженном прямым солнеч-
 ным 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
 защитылица (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.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен
 могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(4,5)
 Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть
 выполнен до введения препарата.

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

Используйте свежие образцы. Не используйте
 повторно замороженные образцы, потому что липо-
 протеины могут денатурироваться.

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 каче-
 ства. Для этой цели можно заказать следующие кон-
 трольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA
 с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA
 с патологическими показателями. Если этого требует
 аналитическая система, можно заказать мультипара-
 метральный 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, реко-
 мендуется 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 резуль-
 таты:

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 профес-
 сиональных 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 Pre-
 vention 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

IVD	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> diagnostischeeske medischeeske toestel
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo 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
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции