

# LDL CHOLESTEROL DIRECT



| Cat. No. | Pack Name        | Packing (Content)            |
|----------|------------------|------------------------------|
| BLT00043 | LDL C DIRECT 80  | R1: 1 x 60 ml, R2: 1 x 20 ml |
| BLT00042 | LDL C DIRECT 240 | R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 ml |

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDL Cholesterol in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Low Density Lipoproteins (LDL) are synthesized in the liver by the action of various lipolytic enzymes on triglyceride-rich Very Low Density Lipoproteins (VLDLs). Specific LDL receptors exist to facilitate the elimination of LDL from plasma by liver parenchymal cells. It has been shown that most of the cholesterol stored in atherosclerotic plaques originates from LDL. For this reason the LDL Cholesterol concentration is considered to be the most important clinical predictor, of all single parameters, with respect to coronary atherosclerosis.

Accurate measurement of LDL Cholesterol is of vital importance in therapies which focus on lipid reduction to prevent atherosclerosis or reduce its progress and to avoid plaque rupture. Can be applied on automated analyzers.

## PRINCIPLE

When a sample is mixed with Reagent 1, the protective reagent binds to LDL and protects LDL from enzyme reactions. Cholesterol esterase (CHES) and cholesterol oxidase (CHOD) reacts with non-LDL lipoproteins (chylomicrons, VLDL, HDL). Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with non-LDL cholesterol is decomposed by catalase in Reagent 1. When Reagent 2 is added, the protective reagent is removed from LDL and catalase is inactivated by sodium azide (NaN<sub>3</sub>). In this second process, CHE and CHOD react only with LDL cholesterol. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with LDL cholesterol yields a color complex upon oxidative condensation with HDAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline] and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase (POD). The absorbance of the blue color complex is measured at 600 nm.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| Good's buffer, pH 6.8       | 25 mmol/l    |
| Cholesterol esterase (CHES) | 83.3 µkat/l  |
| Cholesterol oxidase (CHOD)  | 83.3 µkat/l  |
| HDAOS                       | 0.64 mmol/l  |
| Catalase                    | 16.66 µkat/l |

### R2

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Good's buffer, pH 7.0    | 25 mmol/l     |
| 4-aminoantipyrine (4-AA) | 3.4 mmol/l    |
| Peroxidase (POD)         | 333.33 µkat/l |
| NaN <sub>3</sub>         | <0.1 %        |

## REACTION MIXTURE

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| Good's buffer               | 25 mmol/l    |
| 4-aminoantipyrine (4-AA)    | 0.84 mmol/l  |
| Peroxidase (POD)            | 82.65 µkat/l |
| Cholesterol esterase (CHES) | 61.96 µkat/l |
| Cholesterol oxidase (CHOD)  | 61.96 µkat/l |
| Catalase                    | 12.39 µkat/l |
| HDAOS                       | 0.47 mmol/l  |
| NaN <sub>3</sub>            | 0.025 %      |

## REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

If stored at 2–8 °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

After first opening, reagents R1 and R2 are stable for 30 days at 2–8 °C in the dark and without contamination.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum or heparin plasma.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

|                            |          |             |
|----------------------------|----------|-------------|
| Stability in serum/plasma: | 12 hours | at 20–25 °C |
|                            | 10 days  | at 4–8 °C   |
|                            | 12 weeks | at -20 °C   |

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

For the calibration, it is recommended to use LDL Cholesterol Calibrator, Cat. No. BLT00073.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>2</sup>

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| fS LDL cholesterol (mmol/l) | < 3.4     |
| Medium risk                 | 3.4 – 4.1 |
| High risk                   | > 4.1     |

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.09 mmol/l

Linearity: 10 mmol/l

Measuring range: 0.09 – 10 mmol/l

| Intra-assay precision<br>Within run (n=20) | Mean<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|--|------------------|----------------|-----------|
| Sample 1                                   | 2.53             | 0.023          | 0.90      |
| Sample 2                                   | 3.66             | 0.031          | 0.84      |

| Inter-assay precision<br>Run to run (n=20) | Mean<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|--|------------------|----------------|-----------|
| Sample 1                                   | 2.46             | 0.026          | 1.08      |
| Sample 2                                   | 3.56             | 0.045          | 1.25      |

## COMPARISON

A comparison between LDL CHOLESTEROL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.019 x - 0.068 mmol/l

r = 0.994

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 55 mg/dl, triglycerides up to 800 mg/dl, haemoglobin up to 7.5 g/l.

Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen and metamazole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent R1:

EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

EUH210 Safety data sheet available on request.

Reagent R2:

EUH208 Contains Alcohols, C11-15-secondary, ethoxylated. May produce an allergic reaction.

EUH210 Safety data sheet available on request.

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

## PROCEDURE

Wavelength: 600/700 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/121

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

|   | Reagent blank | Calibrator | Sample   |
|---|---------------|------------|----------|
| Reagent R1  | 0.900 ml      | 0.900 ml   | 0.900 ml |
| Sample  | -             | -          | 0.010 ml |
| Calibrator  | -             | 0.010 ml   | -        |
| Distilled water   | 0.010 ml      | -          | -        |
| Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance A <sub>1</sub> of the sample (A <sub>sam</sub> ), calibrator (A <sub>cal</sub> ) and blank (A <sub>bl</sub> ). Then add: |               |            |          |
| Reagent R2  | 0.300 ml      | 0.300 ml   | 0.300 ml |

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance A<sub>2</sub> of the sample (A<sub>sam</sub>), calibrator (A<sub>cal</sub>) and blank (A<sub>bl</sub>).

Calculate absorbance change ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub> for sample, calibrator and blank.

## CALCULATION

$$\text{LDL Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}}$$

C<sub>cal</sub> = calibrator concentration

## NOTES

- Li-Heparinate plasma values on average are recovered by 3% lower than serum concentrations. For EDTA plasma, cca 9% value decrease against serum is expected.
- For the determination of LDL cholesterol it is recommended to use serum or plasma with blood elements removed within 3 hours after collection.
- If concentration of LDL cholesterol exceeds 10.4 mmol/l, dilute the sample with a saline in ratio 1 + 1 and results multiply with dilution factor.
- Do not use Reagents, which were frozen by mistake.

Applications for automatic analysers will be supplies on request.



# LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП



| Кат. №   | Фасовка                      |
|----------|------------------------------|
| BLT00043 | R1: 1 x 60 мл, R2: 1 x 20 мл |
| BLT00042 | R1: 3 x 60 мл, R2: 3 x 20 мл |



## Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

## Клиническое значение

Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к атеросклерозу. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов.

## Метод

При добавлении Реагента 1 к образцу, протективный реагент избирательно защищает ЛПНП от ферментативного окисления. Ферменты холестеринэстеразы (ХЭ) и холестериноксидазы (ХО) полностью гидролизуют и окисляют холестерин фракций ЛПВП, ЛПОНП и хиломикронов без образования окрашенного продукта. Образующаяся перекись разрушается каталазой. При добавлении Реагента 2 действие протективного реагента прекращается, а каталаза инактивируется азидом натрия (NaN<sub>3</sub>). На втором этапе ХЭ и ХО гидролизуют и окисляют только холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с HDAOS (N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин) и 4-аминоантипирином, образуя синий комплекс.

## Реагенты

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| <b>R1</b>               |                |
| Буфер ГУДА, pH 6,8      | 25 ммоль/л     |
| Холестеринэстераза (ХЭ) | 83,3 мккат/л   |
| Холестериноксидаза (ХО) | 83,3 мккат/л   |
| HDAOS                   | 0,64 ммоль/л   |
| Каталаза                | 16,66 мккат/л  |
| <b>R2</b>               |                |
| Буфер ГУДА, pH 7,0      | 25 ммоль/л     |
| 4-аминоантипирин (4-АА) | 3,4 ммоль/л    |
| Пероксидаза (ПОД)       | 333,33 мккат/л |
| Азид натрия             | < 0,1 %        |

## Состав реакционной смеси

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Буфер ГУДА         | 25 ммоль/л    |
| 4-аминоантипирин   | 0,84 ммоль/л  |
| Пероксидаза        | 82,65 мккат/л |
| Холестеринэстераза | 61,96 мккат/л |
| Холестериноксидаза | 61,96 мккат/л |
| Каталаза           | 12,39 мккат/л |
| HDAOS              | 0,47 ммоль/л  |
| Азид натрия        | 0,025 %       |

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°С. После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте.

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

12 часов при 20–25°С

10 дней при 4–8°С

12 недель при - 20°С

Допускается одноразовое замораживание.

## Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать ЛПНП холестерин Калибратор, Кат. № BLT00073.

## Контроль качества

Для контроля качества ERBA NORM 4x5, кат. № BLT00080 или ERBA NORM 10x5, кат. № XSYS0123 и ERBA PATH 4x5, кат. № BLT00081 или ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

## Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

## Нормальные величины

Сыворотка ЛПНП холестерин (ммоль/л) < 3,4

Клинические показатели риска 3,4 – 4,1

Высокие величины > 4,1

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,09 ммоль/л

Линейность: до 10,0 ммоль/л

Диапазон измерений: 0,09 – 10,0 ммоль/л

## Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N  | Среднеарифметическое значение (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|----------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1      | 20 | 2,53                                    | 0,023        | 0,90   |
| Образец 2      | 20 | 3,66                                    | 0,031        | 0,84   |

| Межсерийная | N  | Среднеарифметическое значение (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1   | 20 | 2,46                                    | 0,026        | 1,08   |
| Образец 2   | 20 | 3,56                                    | 0,045        | 1,25   |

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПНП холестерин прямой (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 1,019 x - 0,068 ммоль/л r = 0,994

## Специфичность/Влияющие вещества:

Не влияют на результаты анализа:

Билирубин до 55 мг/дл, триглицериды до 800 мг/дл, гемоглобин до 7,5 г/л.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент R1:

EUN208 Содержит реакционную смесь: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он.

Может вызывать аллергическую реакцию.

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Реагент R2:

EUN208 Содержит Спирты, C11-15-вторичные, этоксилированные.

Может вызывать аллергическую реакцию.

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу

## Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо

промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

## Анализ

Длина волны: 600/700 nm

Оптический путь: 1 cm

Температура: 37 °С

Объемное соотношение

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/121

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

|              | Бланк по реагенту | Калибратор | Образец  |
|--------------|-------------------|------------|----------|
| Реагент 1    | 0,900 мл          | 0,900 мл   | 0,900 мл |
| Образец      | -                 | -          | 0,010 мл |
| Калибратор   | -                 | 0,010 мл   | -        |
| Дистил. вода | 0,010 мл          | -          | -        |

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°С. Измерить поглощение A1 (A<sub>обр</sub>), калибратора (A<sub>кал</sub>) и бланка (A<sub>бл</sub>). Добавить:

|           |          |          |          |
|-----------|----------|----------|----------|
| Реагент 2 | 0,300 мл | 0,300 мл | 0,300 мл |
|-----------|----------|----------|----------|

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°С. Измерить поглощение A2 (A<sub>обр</sub>), калибратора (A<sub>кал</sub>) и бланка (A<sub>бл</sub>).

Рассчитать изменение поглощения в минуту ΔA = A2 – A1 образца, калибратора и бланка.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

## Расчеты

Рассчитайте концентрацию ЛПНП холестерина в пробе, используя

$$\text{ЛПНП холестерин (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бл}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бл}}} \times C_{\text{кал}}$$

C<sub>кал</sub> = концентрация калибратора

## Примечание

- При работе с Li-гепаринизированной плазмой, средние значения полученных результатов на 3% ниже, чем в сыворотке. При работе с ЭДТА плазмой, средние значения могут быть ниже на 9%, чем в сыворотке.
- Для определения ЛПВП холестерина рекомендуется использовать сыворотку или плазму, отделенную от форменных элементов не позднее 3 часов после забора крови.
- При концентрации холестерина ЛПНП выше 10,0 ммоль/л образцы развести физиологическим раствором 1+1. Повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения (2).
- Не допускать использование реагентов после случайного замораживания.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

| Артикул  | Наименование как в РУ          | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--------------------------------|----------------|----------------|
| BLT00043 | LDL-Холестерин прямой жидкий   | ФСЗ 2010/07334 | от 13.05.2019  |
| BLT00042 | - определение холестерина ЛПНП |                |                |



# LDL CHOLESTEROL DIRECT

| Kat. č.  | Název balení     | Obsah balení                 |
|----------|------------------|------------------------------|
| BLT00043 | LDL C DIRECT 80  | R1: 1 x 60 ml, R2: 1 x 20 ml |
| BLT00042 | LDL C DIRECT 240 | R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 ml |



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* enzymatické stanovení LDL cholesterolu v lidském séru a plazmě.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL) jsou syntetizovány v játrech působením různých lipolytických enzymů na lipoproteiny s velmi nízkou hustotou bohaté na triglyceridy (VLDL). Existují specifické receptory LDL, které usnadňují eliminaci LDL z plazmy buňkami jaterního parenchymu. Bylo prokázáno, že většina cholesterolu uloženého v aterosklerotických plátech pochází z LDL. Z tohoto důvodu je koncentrace LDL cholesterolu považována za nejdůležitější klinický prediktor ze všech jednotlivých parametrů s ohledem na koronární aterosklerózu. Přesné měření LDL cholesterolu je životně důležité v terapiích, které se zaměřují na redukci lipidů, aby se zabránilo ateroskleróze nebo zpomalila její progres a zabránilo se prasknutí plátu. Lze použít na automatických analyzátorech.

## PRINCIP METODY

V prvním stupni „chránič“ činidlo selektivně chrání LDL částice před účinkem enzymů. Enzymatická reakce cholesterolesterasy a cholesteroloxidas proběhne pouze s cholesterolem v částicích HDL, VLDL a chylomikronech, vzniklý peroxid vodíku je odstraněn katalasou. Ve druhém stupni je efekt „chránič“ činidla zrušen a katalasa inaktivována azidem sodným (NaN<sub>3</sub>). Cholesterolesterasa (CHES) a cholesteroloxidas (CHOD) potom reagují pouze s LDL cholesterolem za tvorby peroxidu vodíku. Peroxid vodíku reaguje s HDAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-dimethoxyanilin] a 4-aminoantipyrinem v přítomnosti peroxidasy za tvorby modře zbarveného komplexu, jehož absorbanci měříme při vlnové délce 600 nm.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| <b>R1</b>                  |               |
| Goodův pufr, pH 6,8        | 25 mmol/l     |
| Cholesterolesterasa (CHES) | 83,3 µkat/l   |
| Cholesteroloxidas (CHOD)   | 83,3 µkat/l   |
| HDAOS                      | 0,64 mmol/l   |
| Katalasa                   | 16,66 µkat/l  |
| <b>R2</b>                  |               |
| Goodův pufr, pH 7,0        | 25 mmol/l     |
| 4-aminoantipyrin (4-AA)    | 3,4 mmol/l    |
| Peroxidas (POD)            | 333,33 µkat/l |
| NaN <sub>3</sub>           | < 0,1 %       |

## Složení reakční směsi

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| Goodův pufr                | 25 mmol/l    |
| 4-aminoantipyrin (4-AA)    | 0,84 mmol/l  |
| Peroxidas (POD)            | 82,65 µkat/l |
| Cholesterolesterasa (CHES) | 61,96 µkat/l |
| Cholesteroloxidas (CHOD)   | 61,96 µkat/l |
| Katalasa                   | 12,39 µkat/l |
| HDAOS                      | 0,47 mmol/l  |
| NaN <sub>3</sub>           | 0,025 %      |

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 skladována před otevřením při 2–8°C jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 1 měsíc, pokud jsou skladována při 2–8°C v temnu a chráněna před kontaminací.

## VZORKY

Sérum, plazma (heparin, EDTA).  
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).  
Stabilita LDL cholesterolu v séru, plazmě:  
12 hodin při 20–25°C  
10 dnů při 4–8°C  
3 měsíce při - 20°C  
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje LDL Cholesterol Kalibrátor, Kat. č. BLT00073.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY <sup>2</sup>

fS LDL cholesterol (mmol/l) < 3,4  
Střední riziko 3,4–4,1  
Vysoké riziko > 4,1

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátorech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,09 mmol/l  
**Linearita:** 10 mmol/l  
**Pracovní rozsah:** 0,09–10 mmol/l

## PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 2,53            | 0,023       | 0,90   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 3,66            | 0,031       | 0,84   |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 2,46            | 0,026       | 1,08   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 3,56            | 0,045       | 1,25   |

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:  
N = 40 r = 0,994 y = 1,019 x - 0,068 mmol/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:  
hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 55 mg/dl, triglyceridy do 800 mg/dl.  
Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamazolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou odborně způsobilou osobou.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Činidlo R1:  
EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci. EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Činidlo R2:  
EUH208 Obsahuje Alkohol (C11-15), ethoxylát. Může vyvolat alergickou reakci. EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.



## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0.5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POSTUP MĚŘENÍ

**Vlnová délka:** 600/700 nm  
**Kyveta:** 1 cm  
**Teplota:** 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/121

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

|  | Reagenční blank | Kalibrátor | Vzorek   |
|--|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1  | 0,900 ml        | 0,900 ml   | 0,900 ml |
| Vzorek   | -               | -          | 0,010 ml |
| kalibrátor   | -               | 0,010 ml   | -        |
| Destilovaná voda   | 0,010 ml        | -          | -        |
| Promíchat a inkubovat 5 min. při 37 °C. Změřit absorbanci A <sub>1</sub> vzorku (A <sub>vz</sub> ), kalibrátoru (A <sub>kal</sub> ) a blanku (A <sub>bl</sub> ). Pak přidat: |                 |            |          |
| Činidlo 2  | 0,300 ml        | 0,300 ml   | 0,300 ml |

Promíchat a inkubovat 5 min. 37 °C. Změřit absorbanci A<sub>2</sub> vzorku (A<sub>vz</sub>), kalibrátoru (A<sub>kal</sub>) a blanku (A<sub>bl</sub>).  
Pro vzorek, kalibrátor a blank se vypočítá se změna absorbance ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>.

## VÝPOČET

$$\text{LDL Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

C<sub>kal</sub> = koncentrace LDL cholesterolu v kalibrátoru

## POZNÁMKA

- Hodnoty LDL cholesterolu z Li-heparinové plasmy bývají průměrně o 3 % nižší než ze séra. U EDTA plasmy očekávejte pokles hodnot až o 9% oproti séru.
- Pro stanovení LDL cholesterolu se doporučuje sérum nebo EDTA plasma, oddělení krevních elementů do 3 hodin po odběru.
- Pokud je koncentrační hladina LDL cholesterolu vyšší, než 10,4 mmol/l, vzorek zředíme v poměru 1 + 1 fyziologickým roztokem a násobíme faktorem ředění.
- Nepoužívejte činidla, která byla nedopatřením zamrazena.

**Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.**



# LDL CHOLESTEROL DIRECT

| Kat. č.  | Názov balenia    | Obsah balenia                |
|----------|------------------|------------------------------|
| BLT00043 | LDL C DIRECT 80  | R1: 1 x 60 ml, R2: 1 x 20 ml |
| BLT00042 | LDL C DIRECT 240 | R1: 3 x 60 ml, R2: 3 x 20 ml |

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* enzymatické stanovenie LDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Lipoproteíny s nízkou hustotou (LDL) sa syntetizujú v pečeni pôsobením rôznych lipolytických enzýmov na lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou bohaté na triglyceridy (VLDL). Existujú špecifické LDL receptory na uľahčenie eliminácie LDL z plazmy bunkami pečeneového parenchýmu. Ukázalo sa, že väčšina cholesterolu uloženého v aterosklerotických plátoch pochádza z LDL. Z tohto dôvodu Koncentrácia LDL Cholesterolu sa považuje za najdôležitejší klinický prediktor, zo všetkých jednotlivých parametre s ohľadom na koronárnu aterosklerózu. Presné meranie LDL cholesterolu je životne dôležité pri terapiách zameraných na lipidy redukciu na prevenciu aterosklerózy alebo na zníženie jej progresu a na zabránenie prasknutiu plátu. Môže byť aplikované na automatizované analyzátory.

## PRINCÍP METÓDY

V prvom stupni „chrániaceho“ činidla selektívne chráni LDL častice pred účinkom enzýmov. Enzymatická reakcia cholesterolesterázy a cholesteroxidázy prebehne iba s cholesterolom v časticách HDL, VLDL a chylomikrónoch, vzniknutý peroxid vodíka je odstránený katalázou. V druhom stupni je efekt „chrániaceho“ činidla zrušený a kataláza inaktivovaná azidom sodným (NaN<sub>3</sub>). Cholesterolesteráza (CHES) a cholesteroxidáza (CHOD) potom reagujú iba s LDL cholesterolom za tvorby peroxidu vodíka. Peroxid vodíka reaguje s HDAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyanilin] a 4-aminoantipyrínom v prítomnosti peroxidázy za tvorby modro sfarbeného komplexu, ktorého absorbanciu meriame pri vlnovej dĺžke 600 nm.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| <b>R1</b>                  |               |
| Goodov pufer, pH 6,8       | 25 mmol/l     |
| Cholesterolesteráza (CHES) | 83,3 µkat/l   |
| Cholesteroxidáza (CHOD)    | 83,3 µkat/l   |
| HDAOS                      | 0,64 mmol/l   |
| Kataláza                   | 16,66 µkat/l  |
| <b>R2</b>                  |               |
| Goodov pufer, pH 7,0       | 25 mmol/l     |
| 4-aminoantipyrín (4-AA)    | 3,4 mmol/l    |
| Peroxidáza (POD)           | 333,33 µkat/l |
| NaN <sub>3</sub>           | < 0,1 %       |

## Zloženie reakčnej zmesi

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| Goodov pufer               | 25 mmol/l    |
| 4-aminoantipyrín (4-AA)    | 0,84 mmol/l  |
| Peroxidáza (POD)           | 82,65 µkat/l |
| Cholesterolesteráza (CHES) | 61,96 µkat/l |
| Cholesteroxidáza (CHOD)    | 61,96 µkat/l |
| Kataláza                   | 12,39 µkat/l |
| HDAOS                      | 0,47 mmol/l  |
| NaN <sub>3</sub>           | 0,025 %      |

## PRIPRÁVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 skladované pred otvorením pri 2–8°C sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Po prvom otvorení fľaštičky je stabilita činidiel 1 mesiac, ak sú skladované pri 2–8°C v tme a chránené pred kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA), moč.  
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).  
Stabilita HDL cholesterolu v sére, plazme:  
12 hodín pri 20–25°C  
10 dní pri 4–8°C  
3 mesiace pri - 20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu se doporučuje LDL Cholesterol Kalibrátor, Kat. č. BLT00073.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality ERBA NORM 4x5, kat. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## PŘEPÖČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>2</sup>

fS LDL cholesterol (mmol/l) < 3,4  
Stredné riziko 3,4–4,1  
Vysoké riziko > 4,1

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,09 mmol/l  
**Lineárta:** 10 mmol/l  
**Pracovný rozsah:** 0,09 – 10 mmol/l  
**PRESNOSŤ**

| Intra-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| <b>Vzorka 1</b>    | 2,53             | 0,023       | 0,90   |
| <b>Vzorka 2</b>    | 3,66             | 0,031       | 0,84   |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| <b>Vzorka 1</b>    | 2,46             | 0,026       | 1,08   |
| <b>Vzorka 2</b>    | 3,56             | 0,045       | 1,25   |

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:  
N = 40 r = 0,994 y = 1,019 x - 0,068 mmol/l

## INTERFERENCIE

Následujúce analyty neinterferujú:  
hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 55 mg/dl, triglyceridy do 800 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou osobou spôsobitou osobou.  
**Identifikácia nebezpečnosti v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Činidlo R1:

EUH208 Obsahuje reakčnú zmes: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Môže vyvolať alergickú reakciu. EUH210 Na vyžiadanie je k dispozícii bezpečnostný list.

Činidlo R2:

EUH208 Obsahuje Alkohol (C11-15), ethoxylát. Môže vyvolať alergickú reakciu. EUH210 Na vyžiadanie je k dispozícii bezpečnostný list.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.  
Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



## POSTUP MERANIA

**Vínová dĺžka:** 600/700 nm  
**Kyveta:** 1 cm  
**Teplota:** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/121

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

|   | Reagenčný blank | Kalibrátor | Vzorka   |
|---|-----------------|------------|----------|
| Činidlo 1   | 0,900 ml        | 0,900 ml   | 0,900 ml |
| Vzorka  | -               | -          | 0,010 ml |
| Kalibrátor  | -               | 0,010 ml   | -        |
| Destilovaná voda  | 0,010 ml        | -          | -        |
| Premiešať a inkubovať 5 min. pri 37 °C. Zmerať absorbanciu A1 vzorky (A <sub>vz</sub> ), kalibrátora (A <sub>kal</sub> ) a blanku (A <sub>bl</sub> ). Potom pridať: |                 |            |          |
| Činidlo 2   | 0,300 ml        | 0,300 ml   | 0,300 ml |

Premiešať a inkubovať 5 min. 37 °C. Zmerať absorbanciu A2 vzorky (A<sub>vz</sub>), kalibrátora (A<sub>kal</sub>) a blanku (A<sub>bl</sub>).

Pre vzorku, kalibrátor a blank sa vypočíta zmena absorbancie ΔA = A2 – A1.

## VÝPOČET

$$LDL\ Cholesterol\ (mmol/l) = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

C<sub>kal</sub> = koncentrácia LDL cholesterolu v kalibrátore

## POZNÁMKA

- Hodnoty LDL cholesterolu z Li-heparínovej plazmy bývajú priemerne o 3 % nižšie ako zo séra. Pri EDTA plazme očakávajte pokles hodnôt až o 9 % oproti séru.
- Na stanovenie LDL cholesterolu sa odporúča sérum alebo EDTA plazma, oddelenie krvných elementov do 3 hodín po odbere.
- Pokiaľ je koncentračná hladina LDL cholesterolu vyššia ako 10,4 mmol/l, vzorku zriedime v pomere 1 + 1 fyziologickým roztokom a násobíme faktorom riedenia.
- Nepoužívajte činidlá, ktoré boli nedopatrením zamrazené.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



# ЛПНЩ прямий

| Кат. №   | Назва           | Фасування                    |
|----------|-----------------|------------------------------|
| BLT00043 | ЛПНЩ прямий 80  | R1: 1 x 60 мл, R2: 1 x 20 мл |
| BLT00042 | ЛПНЩ прямий 240 | R1: 3 x 60 мл, R2: 3 x 20 мл |



## Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення ЛПНЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини.

## Клінічне значення

Ліпопротеїди низької щільності (LDL, ЛПНЩ) синтезуються в печінці внаслідок дії ферментів на ліпопротеїди дуже низької щільності (ЛПДНЩ), які в свою чергу синтезуються з тригліцеридів.

ЛПНЩ беруть участь у транспортуванні холестерину до периферійних клітин. ЛПНЩ швидко проникають всередину стінок артерій, де окислюються, внаслідок чого виникає хронічний запальний процес в ендотелії. Останній призводить до відкладення холестерину і утворення холестеринових бляшок. З цієї причини значення концентрації ЛПНЩ-холестерину є важливим клінічним маркером ризиків виникнення коронарних захворювань, серед яких атеросклероз, ІХС, інфаркт міокарда, і пов'язаних з ними смертельних загроз. Точне вимірювання LDL-холестерину має величезне значення для моніторингу ефективності терапії, спрямованої на зниження рівня ліпідів в організмі людини. Може застосовуватися на автоматичних аналізаторах.

## Принцип методу

При додаванні реагенту R1 до зразка захисна складова вибірково захищає ЛПНЩ від ферментативного окислення. Ферменти холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) повністю гідролізують і окислюють холестерин решти фракцій (ЛПВЩ, ЛПДНЩ і ліпомікрони) без утворення забарвленого продукту. Утворений перекис руйнується каталазою. При додаванні реагенту R2 дія захисного реагенту припиняється, а каталаза деактивується нітритом натрію (NaNO<sub>2</sub>). На другому етапі ферменти ХЕ і ХО гідролізують і окислюють лише ЛПНЩ-холестерин.

Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою взаємодіє із HDAOS (N-(2-гідроксі-3-сульфопропіл)-3,5-диметоксіанілін) і 4-аміноантипірином з утворенням комплексу синього кольору, який вимірюється на 600 нм.

## Склад реагентів

### R1

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Буфер Гудса, pH 6,8     | 25 ммоль/л    |
| Холестеринестераза (ХЕ) | 83,3 мккат/л  |
| Холестериноксидаза (ХО) | 83,3 мккат/л  |
| HDAOS                   | 0,64 ммоль/л  |
| Каталаза                | 16,66 мккат/л |

### R2

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Буфер Гудса, pH 7,0     | 25 ммоль/л     |
| 4-аміноантипирин (4-AA) | 3,4 ммоль/л    |
| Пероксидаза (ПОД)       | 333,33 мккат/л |
| Натрію азид             | < 0,1 %        |

## Склад реакційної суміші

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Буфер Гудса        | 25 ммоль/л    |
| 4-аміноантипирин   | 0,84 ммоль/л  |
| Пероксидаза        | 82,65 мккат/л |
| Холестеринестераза | 61,96 мккат/л |
| Холестериноксидаза | 61,96 мккат/л |
| Каталаза           | 12,39 мккат/л |
| HDAOS              | 0,47 ммоль/л  |
| Натрію азид        | 0,025 %       |

## Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

## Стабільність і зберігання реагентів

Невідкриті реагенти R1, R2 є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Після відкриття реагенти є стабільними протягом 30 днів, за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, у захищеному від дії світла місці.



## Зразки

Сироватка або плазма (гепаринізована).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність в сироватці і плазмі:

12 годин при 20–25 °С

10 днів при 4–8 °С

12 тижнів при -20 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛПНЩ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00073.

## Контроль якості

Для контролю якості ERBA NORM 4x5, кат. BLT00080 або ERBA NORM 10x5, кат. XSYS0123 та ERBA PATH 4x5, кат. BLT00081 або ERBA PATH 10x5, кат. XSYS0124.

## Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

## Нормальні величини <sup>2</sup>

|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| Сироватка: ЛПНЩ-холестерин (ммоль/л) | < 3,4     |
| Клінічні показники ризику            | 3,4 – 4,1 |
| Завищені значення                    | > 4,1     |

## Наведені значення слід вважати орієнтовними.

Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнитися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Робочі характеристики

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| Нижній поріг визначення: | 0,09 ммоль/л        |
| Лінійність:              | до 10,0 ммоль/л     |
| Діапазон вимірювання:    | 0,09 – 10,0 ммоль/л |
| Відтворюваність          |                     |

| Внутрішньосерійна | N  | Середньоарифметичне значення (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-------------------|----|--|--------------|--------|
| Зразок 1          | 20 | 2,53                                   | 0,023        | 0,90   |
| Зразок 2          | 20 | 3,66                                   | 0,031        | 0,84   |

| Міжсерійна | N  | Середньоарифметичне значення (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|------------|----|--|--------------|--------|
| Зразок 1   | 20 | 2,46                                   | 0,026        | 1,08   |
| Зразок 2   | 20 | 3,56                                   | 0,045        | 1,25   |

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛПНЩ прямий (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати: y = 1,019 x - 0,068 ммоль/л г = 0,994 (коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 55 мг/дл, тригліцериди до 800 мг/дл, гемоглобін до 7,5 г/л не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання.

## Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Класифікація небезпеки згідно Керівництва ЄС №1272/2008

Реагент R1:

EUN 208 Містить реакційну суміш 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону. Може викликати алергічну реакцію.

EUN 210 Інформаційний матеріал з безпеки надається за запитом/



Реагент R2:

EUN 208 Містить спирти, етоксильовані вторинні вуглеводні C11-C15. Може викликати алергічну реакцію.

EUN 210 Інформаційний матеріал з безпеки надається за запитом.

## Перша допомога

При потрапленні всередину прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі швидко промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації / переробці як сортоване сміття.

## Проведення аналізу

Довжина хвилі: 600/700 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °С

Об'ємне співвідношення:

Сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:121

Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

|                   | Бланк реагенту | Калібратор | Зразок   |
|-------------------|----------------|------------|----------|
| Реагент 1         | 0,900 мл       | 0,900 мл   | 0,900 мл |
| Зразок            | -              | -          | 0,010 мл |
| Калібратор        | -              | 0,010 мл   | -        |
| Дистильована вода | 0,010 мл       | -          | -        |

|   |          |          |          |
|---|----------|----------|----------|
| Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37°С. Виміряти поглинання A1 зразка (A <sub>зр.</sub> ), калібратора (A <sub>кал.</sub> ) і бланку (A <sub>бл.</sub> ). Додати: |          |          |          |
| Реагент 2   | 0,300 мл | 0,300 мл | 0,300 мл |

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37°С. Виміряти поглинання A2 зразка (A<sub>зр.</sub>), калібратора (A<sub>кал.</sub>) і бланку (A<sub>бл.</sub>).

Розрахувати зміну поглинання за хвилину ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>, зразка, калібратора і бланку.

## Розрахунки

Розрахувати концентрацію ЛПНЩ-холестерину у зразковій.

$$\text{ЛПНЩ-холестерин (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр.}} - \Delta A_{\text{бл.}}}{\Delta A_{\text{кал.}} - \Delta A_{\text{бл.}}} \times C_{\text{кал}}$$

C<sub>кал</sub> - концентрація калібратора.

## Примітки

1. При роботі з літій-гепаринізованою плазмою середні значення отриманих результатів завжди дещо нижчі (на приблизно 3%), ніж отримані для сироватки. При роботі з ЕДТАплазмою середні значення також нижчі (до 9%), ніж для сироватки.
2. Для визначення ЛПНЩ-холестерину рекомендованим є використання сироватки і плазми, відділеної від формених елементів не пізніше, ніж через 3 години після відбору зразка крові.
3. При концентрації ЛПНЩ-холестерину понад 10,4 ммоль/л зразки необхідно розвести фізіологічним розчином 1+1. Слід провести визначення повторно, отриманий результат помножити на фактор розведення (2).
4. Не використовувати реагенти після випадкового заморожування.

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

UA

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com










N/106/24/K/INT

Дата проведення контролю: 27. 5. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- 1. Rifai, N. and Warnick, G. R., and Dominiczak, M. H. Ed.: Hand book of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
- 2. Burtis, C. A. and Ashwood, E. R., Ed.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. Saunders, Philadelphia, 1994.
- 3. Friewald, W. T., Levy, R. I. and Frederickson, D. S.: Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of ultracentrifuge. Clin. Chem. 18, p. 449–502, 1972.
- 4. The Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Arch. Intern. Med., 148, p. 36–69, 1988.
- 5. The Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). JAMA, 269, p. 3015–3023, 1993.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY

|   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
|  | Catalogue Number<br>Каталожный номер<br>Каталожний номер<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo |  | Manufacturer<br>Производитель<br>Виробник<br>Výrobce<br>Výrobca                               |  | See Instruction for Use<br>Перед использованием<br>внимательно изучайте инструкцию<br>Перед використанням уважно<br>вивчіть Інструкцію<br>Čtěte návod k použití<br>Čítajte návod k použitiu |
|  | Lot Number<br>Номер партии<br>Номер партії<br>Číslo šarže  |  | In Vitro Diagnostics<br>Ин витро диагностика<br>In vitro diagnostika<br>In vitro diagnostikum |  | Storage Temperature<br>Температура хранения<br>Температура зберігання<br>Teplota skladování<br>Teplota skladovania  |
|  | Expiry Date<br>Срок годности<br>Термін придатності<br>Datum expirace<br>Dátum expirácie          |  | Content<br>Содержание<br>Вміст<br>Obsah   |  | Национальный знак<br>відповідності для України  |

