

LDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00041	LDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 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. ^{2,4}

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

The assay is based on a modified polyvinyl sulfonic acid (PVS) and polyethylene-glycol methyl ether (PEGME) coupled classic precipitation method with the improvements in using optimized quantities of PVS/PEGME and selected detergents. LDL, VLDL, and chylomicron (CM) react with PVS and PEGME and the reaction results in inaccessibility of LDL, VLDL and CM by cholesterol oxidase (CHOD) and cholesterol esterase (CHER), whereas HDL reacts with the enzymes. Addition of R2 containing a specific detergent releases LDL from the PVS/PEGME complex. The released LDL reacts with the enzymes to produce H₂O₂ which is quantified by the Trinder reaction.

HDL + LDL + VLDL + CM $\xrightarrow{\text{PVS / PEGME}}$ HDL + (LDL + VLDL + CM) • PVS / PEGME

HDL $\xrightarrow{\text{CHOD, CHER}}$ Fatty Acid + H₂O₂

(LDL + VLDL + CM) • PVS / PEGME $\xrightarrow{\text{Detergent}}$ LDL + (VLDL + CM) • PVS / PEGME

LDL $\xrightarrow{\text{CHOD, CHER}}$ Fatty Acid + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AA+TODB $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Quinone + 5 H₂O

REAGENT COMPOSITION

R1

MES buffer (pH 6.5)	50 mmol/l
Polyvinylsulfonic acid	50 mg/l
Polyethyleneglycolmethylester	30 ml/l
4-aminoantipyrine	0.9 g/l
Cholesterol esterase	5 kU/l
Cholesterol oxidase	20 kU/l
Peroxidase	5 kU/l
Detergent	

R2

MES buffer (pH 6.5)	50 mmol/l
Detergent	
TODB N,N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline	3 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. Once opened both reagents R1 & R2 are stable for 60 days at 2–8 °C, when protected from contamination.

Reagents are light-sensitive. Do not let bottles remain open. Keep containers tightly closed.

SPECIMEN COLLECTION AND 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

Calibration with HDL/LDL CAL, Cat. No. XSYS0061 is recommended.

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 ¹¹

Less than 100 mg/dl	– optimal
100–129 mg/dl	– near/above optimal
130–159 mg/dl	– borderline high
160–189 mg/dl	– high
≥ 190 mg/dl	– very high

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

PERFORMANCE DATA

Limit of quantification:	2.60 mg/dl
Linearity:	263 mg/dl
Measuring range:	2.60–263 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	50.346	0.885	1.72
Sample 2	82.308	1.808	2.21

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	47.00	0.885	1.91
Sample 2	92.69	1.500	1.61

COMPARISON

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

y = 0.964x -1.615 mg/dl
r = 0.995



INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamizole 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

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength:	600/700 nm
Cuvette:	1 cm

Pipette in Tube	Reagent blank	Sample / Calibrator
Reagent 1	375 µl	375 µl
D.D water	3 µl	-
Sample / Calibrator	-	3 µl
Mix and incubate at 37°C for 5 min.		
Add Reagent 2	125 µl	125 µl
Mix and incubate at 37 °C for 5 min.		

Read final absorbances at the specified wavelength against reagent blank.

CALCULATION

LDL C = $\frac{(\text{Abs. of Sample} - \text{Abs. of Sample Blank})}{(\text{Abs. of Cal.} - \text{Abs. of Cal. Blank})} \times \text{Concentration of Calibrator}$

ASSAY PARAMETERS

Mode	1-Point End
Wavelength (Primary)	600 nm
Wavelength (Secondary)	700 nm
Sample Volume	3 µl
Reagent 1 Volume	375 µl
Reagent 2 Volume	125 µl
Incubation time	5 min.
Incubation temperature	37 °C
Normal low	0
Normal high	130
Linearity low	2.6
Linearity high	263
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.3
Units	mg/dl

Program parameters for specific clinical analyzers are available on request.



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

N/32/24/K/INT

Date of revision: 7. 6. 2024

LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП



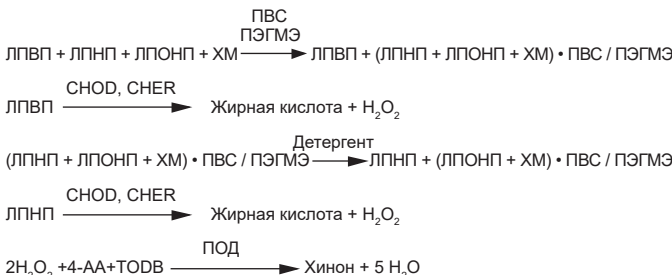
Кат. №	Фасовка
BLT00041	R1: 2 x 30 мл, R2 : 2 x 10 мл



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 различных липолитических ферментов на богатые триглицеридами липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП). Для облегчения выведения ЛПНП из плазмы паренхиматозными клетками печени существуют специфические рецепторы ЛПНП. Было показано, что большая часть холестерина, накапливающегося в атеросклеротических бляшках, происходит из ЛПНП. По этой причине концентрация холестерина ЛПНП считается наиболее важным клиническим предиктором из всех отдельных параметров в отношении коронарного атеросклероза. Точное измерение уровня холестерина ЛПНП имеет жизненно важное значение для терапии, направленной на снижение уровня липидов с целью предотвращения атеросклероза или уменьшения его прогрессирования и предотвращения разрыва бляшки. Может применяться на автоматических анализаторах.

Принцип
В основе анализа лежит модифицированная поливинилсульфоновая кислота (ПВС) и полиэтилен-гликоль-метилового эфира (ПЭГМЭ), соединенных классическим методом преципитации с улучшением при использовании оптимизированных количеств ПВС/ПЭГМЭ и выбранных детергентов. ЛПНП, ВЛПНП и хиломикроны (ХМ) реагируют с ПВС и ПЭГМЭ, и эта реакция приводит к тому, что реакция приводит к недоступности ЛПНП, ВЛПНП и ХМ для холестериновой оксидазы (CHOD) и холестеринэстеразой (CHER), в то время как HDL реагирует с ферментами. Добавление R2, содержащего специфический детергент, высвобождает ЛПНП из комплекса ПВС/ПЭГМЭ. Освобожденный ЛПНП реагирует с ферментами с образованием H₂O₂ который количественно определяется по реакции Триндера.



Состав реагентов
R1
MES буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л
Поливинилсульфониловая кислота 50 мг/л
Полиэтиленгликольметилового эфира 30 мл/л
4-аминоантипирин 0,9 г/л
Холестеринэстераза 5 кЕ/л
Холестериноксидаза 20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД) 5 кЕ/л
Детергент

R2
MES буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л
Детергент
TODB N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин) 3 ммоль/л

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 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте (реагент чувствителен к свету).

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
Мы рекомендуем для калибровки использовать ЛПВП / ЛПНП Калибратор, Кат. № XSYS0061.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4х5, Кат. No. BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат. № BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124.

Коэффициент пересчета
ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Ожидаемые значения ¹¹
Меньше 100 мг/дл (2,59 ммоль/л) - допустимые
100–129 мг/дл (2,6–3,35 ммоль/л) - близко/выше допустимой
130–159 мг/дл (3,38–4,13 ммоль/л) - пограничные
160–189 мг/дл (4,16–4,91 ммоль/л) - высокие
≥ 190 мг/дл (4,94 ммоль/л) - очень высокие

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Данные о работе
Предел количественного определения: 2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л)
Линейность: до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л)
Диапазон измерений: 2,60–263 мг/дл (0,068–6,84ммоль/л)

Воспроизводимость				
Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	50,346	0,885	1,72
Образец 2	20	82,308	1,808	2,21

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	47,00	0,885	1,91
Образец 2	20	92,69	1,500	1,61

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах сыворотки с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПНП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: y = 0,964 x - 1,615 мг/дл r = 0,995

Влияющие вещества
Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 10 г/л,билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл. Влияние N-ацетилцистеина (НАС), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия влияния, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждения и меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов
В соответствии с сместными юридическими требованиями.

Проведение анализа
Длина волны: 600/700 нм
Кювета: 1 см

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент1	375 мкл	375 мкл
Дистил. вода	3 мкл	-
Калибратор/ Образец	-	3 мкл
Смешать, инкубировать при 37 °С – 5 мин.		
Добавить Реагент2	125 мкл	125 мкл
Смешать и инкубировать при 37°С – 5 мин.		

Расчет
ЛПНП-Хол = $\frac{\text{(Погл. Образца– Погл. Бланка по образцу)}}{\text{(Погл. Калибр. – Погл. Бланка по калибр.)}}$ x Конц. Калибр.

Параметры анализа	
Режим	1 конечная точка
Длина волны 1 (нм)	600
Длина волны 2 (нм)	700
Объем образца (мкл)	3
Объем реагент 1 (мкл)	375
Объем реагент 2 (мкл)	125
Время инкубации (мин.)	5
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы	0
Верхний предел нормы	130
Нижний предел линейности	2,6
Верхний предел линейности	263
Бланк	По реагенту
Предел поглощения (макс.)	0,3
Единицы	мг/дл

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

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

N/32/24/K/INT Дата проведения контроля: 7. 6. 2024

ЛПНЩ

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00041	ЛПНЩ 80	R1: 2 x 30 мл, R2 : 2 x 10 мл



Застосування

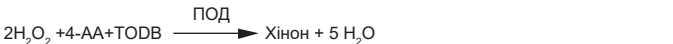
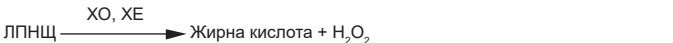
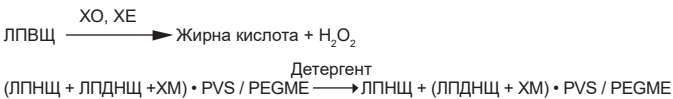
Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення ЛПНЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини.

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 LDL-холестерину є важливим клінічними маркером ризиків виникнення коронарних захворювань, і пов'язаних з ними смертельних загроз.²⁻⁸ Точне вимірювання ЛПНЩ-холестерину має величезне значення для моніторингу ефективності терапії, спрямованої на зниження рівня ліпідів в організмі людини. Може застосовуватися на автоматичних аналізаторах.

Принцип методу

Метод дозволяє визначити ЛПНЩ-холестерин без осадження. На першому етапі ліпопротеїди (ЛПВЩ, ЛПДНЩ і хіломікрони) повністю гідролізуються і окислюються без утворення продукту, в той час, як ЛПНЩ є селективно захищеними. На другому етапі ЛПНЩ вивільнюються з подальшим гідролізом і окисленням ферментами холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО). Утворений під час цього процесу перекис водню визначається кількісно згідно методу Триндера.



Склад реагентів

R1	
MES-буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Полівінілсульфонілова кислота	50 мг/л
Поліетиленглікольметиловий етер	30 мл/л
4-аміноантипірин	0,9 г/л
Холестеринестераза	5 кОд/л
Холестериноксидаза	20 кОд/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кОд/л
Детергент	

R2	
MES-буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Детергент	
ТОДВ N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін)	3 ммоль/л

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 60 днів, за умови зберігання за температури 2–8 °С із запобіганням контамінації. Реагенти є чутливими до дії світла. Не залишати флакони відкритими, щільно закривати після використання.

Зразки

Сироватка, гепаринізована плазма.
Дослідження проводить у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).
Стабільність: 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 ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0061.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) або ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер XSYS0123) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081) ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальні величини ¹¹

< 100 мг/дл (2,59 ммоль/л)	- нормальні
100–129 мг/дл (2,6–3,35 ммоль/л)	- допустимі
130–159 мг/дл (3,38–4,13 ммоль/л)	- пограничні
160–189 мг/дл (4,16–4,91 ммоль/л)	- завищені
≥190 мг/дл (4,94 ммоль/л)	- дуже завищені

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Робочі характеристики

Чутливість:	2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л)
Лінійність:	до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	2,60–263 мг/дл (0,068–6,84 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	50,346	0,885	1,72
Зразок 2	20	82,308	1,808	2,21

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	47,00	0,885	1,91
Зразок 2	20	92,69	1,500	1,61

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ЛПНЩ (у) і комерційно доступних реагентів (х).
Результати: у = 0,964 x - 1,615 мг/дл
r = 0,995 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл 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 холестеринів слід здійснювати до їх вживання.



Попередження і заходи безпеки

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

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні речовини.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	600/700 нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °С
Вимірювання:	відносно бланку реагенту

Піпетування	Бланк реагенту	Зразок / калібратор
Реагент1	375 мкл	375 мкл
Дистильована вода	3 мкл	-
Калібратор/Зразок	-	3 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С.

Додати Реагент 2	125 мкл	125 мкл
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С. Виміряти кінцеве поглинання на вказаній довжині хвилі відносно бланку реагента.		

Розрахунки

ЛПНЩ-Хол = $\frac{\text{Погл. зразка} - \text{Погл. бланку зразка}}{\text{Погл. калібратора} - \text{Погл. бланку калібратора}}$ x Конц. калібратора

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінцева точка з бланком зразка
Довжина хвилі 1 (нм)	600
Довжина хвилі 2 (нм)	700
Об'єм зразка (мкл)	3
Об'єм реагенту 1 (мкл)	375
Об'єм реагенту 2 (мкл)	125
Час інкубації (хв.)	5
Температура інкубації (°С)	37
Нижній поріг норми (мг/дл)	0
Верхній поріг норми (мг/дл)	130
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	2,6
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	263
Бланк	По реагенту
Макс. абсорбція робочого реагенту	0,3
Одиниці	мг/дл

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах можуть бути отримані 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/32/24/K/INT

Дата проведення контролю: 7. 6. 2024

LDL DIRECT

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00041	LDL 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del colesterol LDL en suero y plasma humanos.

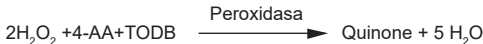
IMPORTANCIA CLÍNICA

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se sintetizan en el hígado por la acción de varias enzimas lipolíticas sobre las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) ricas en triglicéridos. Existen receptores LDL específicos que facilitan la eliminación de las LDL del plasma por las células del parénquima hepático. Se ha demostrado que la mayor parte del colesterol almacenado en las placas ateroescleróticas procede de las LDL. Por esta razón, la concentración de LDL Colesterol se considera el predictor clínico más importante, de todos los parámetros individuales, con respecto a la aterosclerosis coronaria. ²⁻⁸

La medición precisa del Colesterol LDL es de vital importancia en las terapias centradas en la reducción de lípidos para prevenir la aterosclerosis o reducir su avance y evitar la rotura de la placa. Puede aplicarse en analizadores automáticos.

PRINCIPIO

El ensayo se basa en un método clásico de precipitación acoplado de ácido polivinilsulfónico (PVS) modificado y polietilenglicol-éter metílico (PEGME) con las mejoras en el uso de cantidades optimizadas de PVS/PEGME y detergentes seleccionados. Las LDL, VLDL y quilomicrones (CM) reaccionan con el PVS y el PEGME y la reacción provoca la inaccesibilidad de las LDL, VLDL y CM por la colesterol oxidasa (CHOD) y la colesterol esterasa (CHER), mientras que las HDL reaccionan con las enzimas. La adición de R2 que contiene un detergente específico libera LDL del complejo PVS/PEGME. La LDL liberada reacciona con las enzimas para producir H₂O₂ que se cuantifica mediante la reacción de Trinder.



COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón de MES (pH 6.5)	50 mmol/l
Ácido polivinilsulfónico	50 mg/l
Polietilenglicol-metilester	30 ml/l
4-aminoantipirina	0.9 g/l
Colesterol esterasa	5 kU/l
Colesterol oxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
Detergente	

R2

Tampón de MES (pH 6.5)	50 mmol/l
Detergente	
TODB N,N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilanilina	3 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos R1 y R2 líquidos, listos para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del set cuando se almacenan a 2–8 °C. Una vez abiertos, ambos reactivos R1 y R2 son estables durante 60 días a 2–8 °C, cuando están protegidos de la contaminación.

Los reactivos son sensibles a la luz. No deje que los frascos permanezcan abiertos. Mantenga los contenedores bien cerrados.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Utilice suero o plasma de heparina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero/plasma:	12 horas	a 20–25 °C
	10 días	a 4–8 °C
	12 semanas	a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con HDL/LDL CAL, No. de cat. XSYS0061.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 o ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 o ERBA PATH 10x5, No. de Cat XSYS0124.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS ¹¹

Menos de 100 mg/dl	– óptimo
100–129 mg/dl	– cercano/superior al óptimo
130–159 mg/dl	– limítrofe alto
160–189 mg/dl	– alto
≥ 190 mg/dl	– muy alto

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Límite de cuantificación:	2.60 mg/dl
Linealidad:	263 mg/dl
Intervalo de medición:	2.60–263 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo intraserial (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	50.346	0.885	1.72
Muestra 2	82.308	1.808	2.21

Precisión interensayo En cada serie (n=20)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	47.00	0.885	1.91
Muestra 2	92.69	1.500	1.61

COMPARACIÓN

Una comparación entre LDL DIRECT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.964x - 1.615 mg/dl

r = 0.995



INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl. La interferencia de N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno y metimizol causa resultados falsamente bajos. Para realizar la prueba, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración de medicamentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Los reactivos del set no están clasificados como peligrosos.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 600/700 nm

Cubeta: 1 cm

Pipeta en tubo	Blanco de reactivo	Muestra / Calibrador
Reactivo 1	375 µl	375 µl
D.D agua	3 µl	-
Muestra / Calibrador	-	3 µl
Mezcle e incube a 37 °C durante 5 min.		
Añada el reactivo 2	125 µl	125 µl
Mezcle e incube a 37 °C durante 5 min.		

Lea las absorbancias finales a la longitud de onda especificada frente al blanco de reactivo.

CÁLCULO

$$\text{LDL C} = \frac{(\text{Abs. de muestra} - \text{Abs. de Blanco de Muestra})}{(\text{Abs. de Cal.} - \text{Abs. de Blanco Cal.})} \times \text{Concentración del calibrador}$$

PARÁMETROS DE ENSAYO

Modo	Extremo de 1 punto
Longitud de onda (primaria)	600 nm
Longitud de onda (secundaria)	700 nm
Volumen de la muestra	3 µl
Volumen de reactivo 1	375 µl
Volumen de reactivo 2	125 µl
Tiempo de incubación	5 min.
Temperatura de incubación	37 °C
Normal bajo	0
Normal alto	130
Linealidad baja	2.6
Linealidad alta	263
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.3
Unidad	mg/dl

Los parámetros del programa para analizadores clínicos específicos están disponibles previa solicitud.



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

N/32/24/K/INT

Fecha de revisión: 7. 6. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. "Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult treatment Panel III)", JAMA, 285:2486 (2001).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
4. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11; 480 (1951).
5. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41(1990).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med., 62; 707 (1977).
6. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90; 85 (1979).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1; 72 (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).
10. Pisani T, GebSKI CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127)
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS UTILIZADOS



Catalogue Number
Каталожний номер
Каталожний номер
Número de catálogo



Manufacturer
Производитель
Виробник
Fabricante



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Véanse las instrucciones de uso



Lot Number
Номер партии
Номер партії
Número de lote



In vitro diagnostic medical device
Для *in vitro* диагностики
In vitro діагностика
Dispositivo Médico para
Diagnostico *in Vitro* Solamente



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання
Rango de Temperatura



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності
Fecha de caducidad



Content
Содержание
Вміст
Contenido



Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/32/24/K/INT

Date of revision: 7. 6. 2024