

LDL DIRECT



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



INTENDED USE

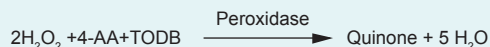
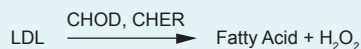
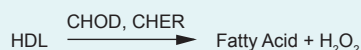
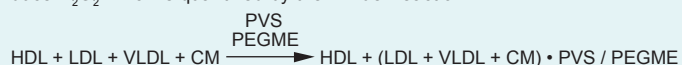
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDL Cholesterol in human serum and plasma.

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.



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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

EXPECTED VALUES¹¹

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagents of the kit are not classified like 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

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

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 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/32/15/D/INT Date of revision: 23. 6. 2015

ЛПНП Холестерин - прямой



Кат. №	Название	Фасовка
BLT00041	ЛПНП 80	R1: 2 x 30 мл, R2 : 2 x 10 мл



Применение

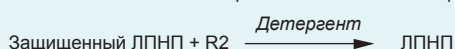
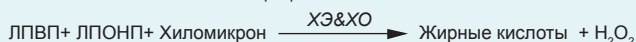
Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Лipoproteины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липoproteинов 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 отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов.

Принцип метода

Данный метод позволяет измерить ЛПНП – холестерин без осаждения. На первом этапе все липoproteины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикрон) полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.



Состав реагентов

R1

MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Поливинилсульфонилвая кислота	50 мг/л
Полиэтиленгликольметиловый эфир	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	
ТОДВ 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°C.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8°C, 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°C

10 дней при 4–8°C

12 недель при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

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

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины 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.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 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 – 6,84 ммоль/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: $y = 0,964x - 1,615$ мг/дл $r = 0,995$

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 600/700 нм
 Оптический путь: 1 см
 Температура: 37 °C
 Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент1	375 мкл	375 мкл
Дистил. вода	3 мкл	-
Калибратор/ Образец	-	3 мкл
Смешать, инкубировать при 37°C - 5 мин и измерить поглощение калибратора, образца при указанной длине волны.		
Добавить Реагент2	125 мкл	125 мкл
Смешать и инкубировать при 37°C 5 мин. Измерить конечное поглощение при указанной длине волны, против реагента бланка.		

Расчет

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

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кон. точка с бланком по образцу
Длина волны 1 (нм)	600
Длина волны 2 (нм)	700
Объем образца (мкл)	3
Объем реагент 1 (мкл)	375
Объем реагент 2 (мкл)	125
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	0
Верхний предел нормы (мг/дл)	130
Нижний предел линейности (мг/дл)	2,6
Верхний предел линейности (мг/дл)	263
Бланк	По реагенту
Мах лимит абсорбции раб. реагента	0,3
Единицы	мг/дл


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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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, Gebiski 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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ


REF Catalogue Number
Каталожный №


 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании

LOT Lot Number
Серия


CE CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики

CONT Content / Содержание

 Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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