

LDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0044	LDL C 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.

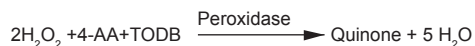
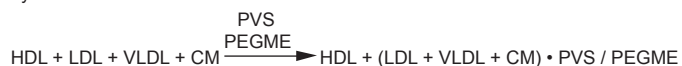
CLINICAL SIGNIFICANCE

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. ²⁻⁸

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 polyethyleneglycol 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated. 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.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the NIST SRM 1951b reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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

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: 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 XL-Systems 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.

ЛПНП Холестерин - прямой

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0044	ЛПНП ХОЛ 80	R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл



Применение

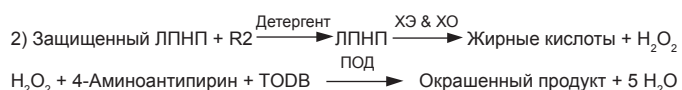
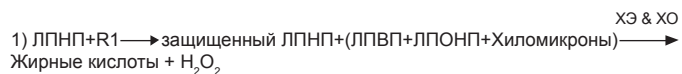
Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Лipoproteины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из 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 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 липопротеины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны) полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстеразы (ХЭ) и холестериноксидазы (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.



Состав реагентов

R1

MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Поливинилсульфониловая 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	
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°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.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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 HDL/LDL калибратор.

HDL/LDL Калибратор, Кат. № XSYS0061.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 1951b с использованием соответствующего протокола.

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 х мг/дл

Нормальные величины ¹¹

Меньше 100 мг/дл (2,59 ммоль/л) – допустимые
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.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора или вручную.

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 XL-систем ЛПНП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты:

$y = 0,964x - 1,615$ мг/дл

$r = 0,995$ (r – коэффициент корреляции)

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.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Test Code	50	50	50	50	50	50
Report Name	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	34	34	48	61	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60
Technical Maximum	263	263	263	263	263	263
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagent R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	130	130	130	130	130	130
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	130	130	130	130	130	130
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- LDL-2 26.09.2013>	<A-200- LDL-2 26.09.2013>	<A-300/600- LDL-2 26.09.2013>	<A-640- LDL-2 26.09.2013>	<A-1000- LDL-2 26.09.2013>	<A-180- LDL-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Test Code	50	50	50	50	50	50
Report Name	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	34	34	48	61	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagent R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-200- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-640- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-1000- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-180- LDL-1 12.12.2013>


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, 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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

REF Catalogue Number
Каталожный №

 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию при использовании

LOT Lot Number
Серия


 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