

LDL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0044	LDL C 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml



INTENDED USE

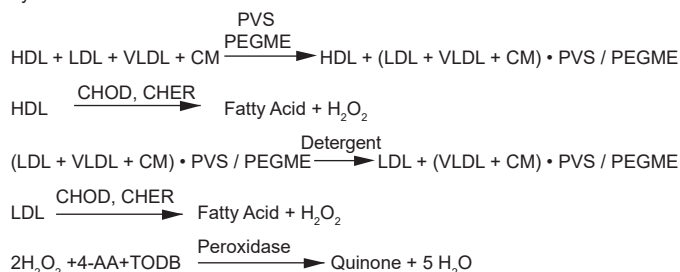
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of LDL Cholesterol in human serum and plasma.

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
Polyethyleneglycolmethylether		30 ml/l
4-aminoantipyrine		0.9 g/l
Cholesterol esterase		5 kU/l
Cholesterol oxidase		20 kU/l
Peroxidase		5 kU/l
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. Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetaminophen and metimazole 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. Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0044	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 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
Полиэтиленгликольметилловый 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 °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. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, 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 °С
10 дней при 4–8 °С
12 недель при -20 °С

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 x 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 = 0,964 x - 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. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств

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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0044	ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

LDL ХОЛЕСТЕРИН ПРЯМИЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0044	ЛПНГ ХОЛ 80	R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл



Застосування

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

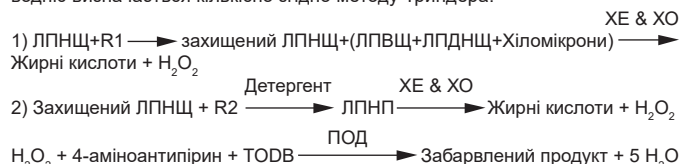
Клінічне значення

Ліпопротеїди низької щільності (LDL, ЛПНЦ) синтезуються в печінці внаслідок дії ферментів на ліпопротеїди дуже низької щільності (ЛПДНЦ), синтезованих з тригліцеридів. ЛПНЦ беруть участь у транспортуванні холестерину до периферійних клітин. ЛПНЦ швидко проникають всередину стінок артерій, де окислюються і спричиняють хронічний запальний процес в ендотелії, який призводить до відкладення холестерину і утворення холестеринових бляшок. З цієї причини значення концентрації LDL-холестерину є важливими клінічними маркерами ризиків виникнення коронарних захворювань, серед яких атеросклероз, ІХС, інфаркт міокарда, і пов'язаних з ними смертельних загроз.

Точне вимірювання LDL-холестерину має велике значення для контролю ефективності терапії, спрямованої на зниження рівня ліпідів в організмі людини.

Принцип методу

Метод дозволяє визначити LDL-холестерин без осадження білків. На першому етапі ліпопротеїди (ЛПВЩ, ЛПДНЦ і хіломікрони) повністю гідролізуються і окислюються без утворення продукту, в той час, як ЛПНЦ є селективно захищеними. На другому етапі ЛПНЦ 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-аміноантипирин	0,9 г/л
Холестеринестераза	5 кУ/л
Холестериноксидаза	20 кУ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кУ/л
Детергент	
R2	
MES-буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Детергент	
TODB N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін)	3 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

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

Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 60 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах, із запобіганням випаровуванню і контамінації.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка або гепаринізована плазма.

Дослідження проводити 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

Допускається лише однократне заморожування.

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора HDL / LDL CALI-BRATOR, кат. номер XSYS0061.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом NIST SRM 1951b з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальні величини ¹¹

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

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 відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів або ручним методом.

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 XL LDL Холестерин прямий (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 0,964 x - 1,615 мг/дл

r = 0,995 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/дл, 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 холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

Попередження і заходи безпеки

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

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні речовини.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел. +38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**

LDL DIRECT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0044	LDL C 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je složkou buněčných membrán, předchůdce steroidních hormonů, žlučových kyselin syntetizovaných tělními buňkami. Cholesterol je transportován v plazmě pomocí lipoproteinů, a to komplexy mezi lipidy a apolipoproteiny. Existují čtyři třídy lipoproteinů: lipoproteiny s vysokou hustotou (HDL), lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL), lipoproteiny s velmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikrony. Zatímco LDL se podílí na transportu cholesterolu k periferním buňkám, HDL zodpovídá za vychytávání cholesterolu z buněk. Zmíněné čtyři různé třídy lipoproteinů projevují odlišný vztah ke koronární ateroskleróze. LDL-cholesterol (LDL-C) přispívá k vytváření aterosklerotického plátu ve vnitřní vrstvě stěn arterií a úzce souvisí s koronárním srdečním onemocněním (CHD), vedoucím k úmrtí. I tehdy, je-li celkový cholesterol v normálním rozmezí, znamená zvýšená koncentrace LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranný účinek tím, že potlačuje tvorbu plátu a jeví obrácený vztah k výskytu koronárního srdečního onemocnění. Nízké hodnoty HDL-C ve skutečnosti vytvářejí nezávislý rizikový faktor. Stanovení hladiny celkového cholesterolu (TC) u jednotlivce se používá za účelem monitorování stavu, zatímco za účelem lepšího posouzení rizika je nutné změřit navíc HDL-C a LDL-C.

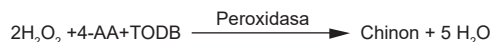
V posledních letech ukázalo několik řízených klinických pokusů, v nichž se u testovaných jedinců použila dieta, změna způsobu života a různé léky (zejména HMG CoA inhibitory reduktázy [statiny]), že snížení hladin celkového cholesterolu a LDL-C výrazně snižují riziko CHD²⁻⁸.

PRINCIP STANOVENÍ

Stanovení využívá modifikovanou kyselinu polyvinylsulfonovou (PVS) a polyetylen-glykol-metyl ether (PEGME) ve spojení klasické srážecí metody se zlepšením založeným na optimalizovaných množstvích PVS/PEGME a selektivních detergentech.

LDL, VLDL, a chylomikrony (CM) reagují s PVS a PEGME a vznikají LDL, VLDL a CM nedostupné pro cholesteroxidasu (CHOD) a cholesterolesterasu (CHER), zatímco HDL reaguje s enzymy.

Přidání činidla R2, které obsahuje speciální detergent, uvolní LDL z komplexu s PVS/PEGME. Uvolněný LDL následně reaguje s enzymy za vzniku peroxidu vodíku, který je stanoven Trinderovou reakcí.



SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

MES pufr (pH 6.5)	50 mmol/l
Polyvinylsulfonová kyselina	50 mg/l
Polyethylen-glykol-metyl ether	30 ml/l
4-aminoantipyrin	0,9 g/l
Cholesterol esterasa	5 kU/l
Cholesterol oxidasa	20 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
Detergent	

R2

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 60 dnů, pokud jsou skladována při 2–8 °C v temnu a chráněna před kontaminací.

Činidla jsou světlo citlivá. Nenechávejte lahvičky otevřené, vždy pevně uzavřete.

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

12 týdnů při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči NIST SRM 1951b.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ¹¹

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 analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,07 mmol/l

Linearity: 6,84 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,07–6,84 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,309	0,023	1,72
Vzorek 2	2,140	0,047	2,21

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,222	0,023	1,91
Vzorek 2	2,410	0,039	1,61

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,964x - 0,042 mmol/l

r = 0,995

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

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).



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

N/21/19/H/INT

Datum revize: 4. 9. 2019

LDL DIRECT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0044	LDL C 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je zložkou bunkových membrán, predchodca steroidných hormónov, žlčových kyselín syntetizovaných telesnými bunkami. Cholesterol je transportovaný v plazme pomocou lipoproteínov, a to komplexmi medzi lipidmi a apolipoproteínmi. Existujú štyri triedy lipoproteínov: lipoproteíny s vysokou hustotou (HDL), lipoproteíny s nízkou hustotou (LDL), lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou (VLDL) a chylomikrónmi. Kým LDL sa podieľa na transporte cholesterolu k periférnym bunkám, HDL zodpovedá za vychytávanie cholesterolu z buniek. Spomínané štyri rôzne triedy lipoproteínov prejavujú odlišný vzťah ku koronárnej ateroskleróze. LDL-cholesterol (LDL-C) prispieva k vytváraniu aterosklerotického plátu vo vnútornej vrstve stien artérií a úzko súvisí s ischemickou chorobou srdca (CHD), vedúcou k úmrtiu. Aj vtedy, ak je celkový cholesterol v normálnom rozmedzí, znamená zvýšená koncentrácia LDL-C vysoké riziko. HDL-C má ochranný účinok tým, že potláča tvorbu plátu a javí obrátený vzťah k výskytu koronárneho srdcového ochorenia. Nízke hodnoty HDL-C v skutočnosti vytvárajú nezávislý rizikový faktor. Stanovenie hladiny celkového cholesterolu (TC) u jednotlivca sa používa na účely monitorovania stavu, kým v záujme lepšieho posúdenia rizika je potrebné zmerať navyše HDL-C a LDL-C.

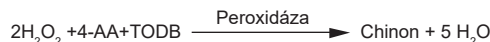
V posledných rokoch ukázalo niekoľko riadených klinických pokusov, v ktorých sa u testovaných jedincov použila diéta, zmena spôsobu života a rôzne lieky (najmä HMG CoA inhibitory reduktázy [statíny]), že zníženie hladín celkového cholesterolu a LDL-C výrazne znižujú riziko CHD²⁻⁸.

PRINCÍP STANOVENIA

Stanovenie využíva modifikovanú kyselinu polyvinylsulfonovú (PVS) a polyetylén-glykol-metyl éter (PEGME) v spojení klasickej zrážacej metódy so zlepšením založeným na optimalizovaných množstvách PVS/PEGME a selektívnych detergentoch.

LDL, VLDL, a chylomikróny (CM) reagujú s PVS a PEGME a vznikajú LDL, VLDL CM nedostupné pre cholesteroxidázu (CHOD) a cholesterolesterázu (CHER), kým HDL reaguje s enzýmami.

Pridanie činidla R2, ktoré obsahuje špeciálny detergent, uvoľní LDL z komplexu s PVS/PEGME. Uvoľnený LDL následne reaguje s enzýmami za vzniku peroxidu vodíka, ktorý je stanovený Trinderovou reakciou.



ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

MES pufer (pH 6.5)	50 mmol/l
Polyvinylsulfonová kyselina	50 mg/l
Polyethylen-glykol-metyl ether	30 ml/l
4-aminoantipyrín	0,9 g/l
Cholesterol esteráza	5 kU/l
Cholesterol oxidáza	20 kU/l
Peroxidáza	5 kU/l
Detergent	

R2

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po prvom otvorení fľaštičky je stabilita činidiel 60 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C v tme a chránené pred kontamináciou.

Činidlá sú citlivé na svetlo. Nenechávajú fľaštičky otvorené, vždy ich pevne uzavrite.

VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita LDL cholesterolu v sére, plazme:

12 hodín pri 20–25 °C

10 dní pri 4–8 °C

12 týždňov pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor HDL/LDL CAL, kat. č. XSYS0061.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči NIST SRM 1951b.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ¹¹

fS LDL cholesterol (mmol/l) < 3,4

Stredné riziko 3,4–4,1

Vysoké riziko > 4,1

Referenčný rozsah je len orientačný, 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 odlišovať.

Dolná medza stanovitelnosti: 0,07 mmol/l

Linearita: 6,84 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,07–6,84 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,309	0,023	1,72
Vzorka 2	2,140	0,047	2,21

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,222	0,023	1,91
Vzorka 2	2,410	0,039	1,61

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,964x - 0,042 mmol/l

r = 0,995

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na 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).



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

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 / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Výrobnik Výrobce		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/21/19/H/INT

Date of revision: 4. 9. 2019