

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

Nr kat. **4-180, 4-490** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji LDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i oraz Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium i Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Lipoproteiny LDL są syntetyzowane w wątrobie przez różne enzymy lipolityczne z bogatych w triglicerydy lipoprotein VLDL. Stężenie cholesterolu frakcji LDL jest uważane za najważniejszy czynnik kliniczny, z pośród wielu pojedynczych parametrów powodujących miażdżycę tętnic wieńcowych. Dokładny pomiar cholesterolu frakcji LDL ma podstawowe znaczenie w terapii, która skupia się na redukcji lipidów zapobiegającej miażdżycy tętnic, hamującej jej postęp i pozwalającej unikać pęknięcia złogów miażdżycowych.

ZASADA METODY

Zestaw służy do bezpośredniego oznaczania LDL cholesterolu w surowicy i osoczu metodą homogenną, bez uprzedniego przygotowania i odwirowywania próbki. Metoda z selektywnym detergentem. Metoda jest w formie dwureagentowej i zależy od właściwości unikalnego detergentu. Detergent ten, zawarty w 1-REAGENT, rozpuszcza tylko cząstki nie zawierające LDL (HDL, VLDL, CM). Uwolniony cholesterol jest wykorzystywany przez esterażę cholesterolu i oksydazę cholesterolu w reakcji nie dającej koloru. Drugi detergent, zawarty w 2-REAGENT, rozpuszcza pozostałe cząstki LDL, a chromogen umożliwia powstanie barwnego produktu. Sprzężona z chromogenem reakcja enzymatyczna z cholesterollem LDL daje barwny produkt, który jest proporcjonalny do ilości cholesterolu LDL w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Nr kat. 4-180 (statyw-24) | Nr kat. 4-490 (statyw-36) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 37,5 ml | 6 x 21,5 ml |
| 2-REAGENT | 4 x 14,5 ml | 6 x 8,5 ml |

Ilość testów:

| | | |
|---------------------------|-----|-----|
| Prestige 24i | 670 | 580 |
| Biolis 24i Premium | 630 | 540 |
| Biolis 30i | 640 | 540 |

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 12 tygodni, Biolis 24i Premium - 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT

| | |
|---|----------------|
| Bufor | |
| Detergent 1 | < 1,0 % |
| Esteraza cholesterolu (<i>Pseudomonas</i> spp.) | < 1500 U/l |
| Oksydaza cholesterolu (<i>Cellulomonas</i> spp.) | < 1500 U/l |
| Peroksydaza (chrzanowa) | < 1300 ppg U/l |
| 4-aminoantypiryna | < 0,1 % |
| Oksydaza askorbinianowa (<i>Curcubita</i> spp.) | < 3000 U/l |
| Konserwant | |
| 2-REAGENT | |
| Bufor | |
| Detergent 2 | < 1,0 % |
| Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluidyny (DSBmT) | < 1,0 mM |
| Konserwant | |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT oraz 2-REAGENT zawierają mieszaninę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)

Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę sodową lub EDTA. Antykoagulanty zawierające cytrynian nie powinny być stosowane. Surowica: Należy pobrać krew żylną i pozostawić do wykrzepiania. Odwirować i oddzielić surowicę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin). Osocze: Próbkę należy pobrać na EDTA lub heparynę sodową. Odwirować i oddzielić osoczę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin). Jeśli analiza nie zostanie wykonana natychmiast, próbki mogą być przechowywane w 2-8°C przez 5 dni. Jeśli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 5 dni, powinny być przechowywane w temp. -80°C. Próbki mogą być mrożone tylko raz. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. 1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – TG MONO, LDL DIRECT – UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – URINE PROTEINS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁷

| Klasyfikacja wg NCEP*: | Dorośli | |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| | mg/dl | mmol/l |
| Wartości optymalne | < 100 | < 2,59 |
| Wartości bliskie optymalnym | < 130 | < 3,37 |
| Wartości graniczne, wysokie | 130 - 159 | 3,37 - 4,12 |
| Wartości wysokie | 160 - 189 | 4,14 - 4,90 |
| Wartości bardzo wysokie | ≥ 190 | ≥ 4,92 |

* National Cholesterol Education Program

Ponieważ na poziom cholesterolu LDL mają wpływ takie czynniki jak palenie, wysiłek fizyczny, hormony, wiek i płeć zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) oraz CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Nr kat. 5-180). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i) lub co 12 tygodnie (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowicy kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,6 mg/dl (0,016 mmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
0,7 mg/dl (0,018 mmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
4,5 mg/dl (0,12 mmol/l)

- Liniiowość:**
do 700 mg/dl (18,13 mmol/l)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Triglicerydy do 1293 mg/dl, bilirubina bezpośrednia (sprzężona) do 20 mg/dl, bilirubina całkowita do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,5 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i gamma-globuliny do 5000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 140,5 | 2,24 | 1,60 |
| poziom 2 | 58,2 | 1,02 | 1,75 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 145,1 | 7,3 | 5,0 |
| level 2 | 66,5 | 3,33 | 5,0 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń LDL cholesterolu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 54 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,1066 x - 4,6206 mg/dl;
R = 0,992 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadrabi and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Data wydania: 06. 2023..

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

Cat. No. **4-180, 4-490** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of LDL-cholesterol concentration (direct method) used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL).

LDL are synthesised in the liver by the action of various lipolytic enzymes on triglyceride rich VLDL. LDL-cholesterol concentration is considered to be the most important clinical predictor, of all single parameters, with respect to coronary atherosclerosis.

Accurate measurement of LDL-cholesterol is of vital importance in therapies which focus on lipid reduction to prevent atherosclerosis or reduce its progress and to avoid plaque rupture.

METHOD PRINCIPLE

The assay is a homogenous method for directly measuring LDL-cholesterol concentrations in serum or plasma, without the need for any off-line pretreatment or centrifugation steps. Liquid selective detergent method.

The method is in a two reagents format and depends on the properties of a unique detergent. This detergent (1-REAGENT) solubilizes only the non LDL particles (HDL, VLDL, CM). The cholesterol released is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non color forming reaction. A second detergent (2-REAGENT) solubilizes the remaining LDL particles and chromogenic coupler allows for color formulation. The enzyme reaction with LDL-cholesterol in the presence of the coupler produces color that is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

REAGENTS

Package

| | Cat. No 4-180 (24-TRAY) | Cat. No 4-490 (36-TRAY) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 37.5 ml | 6 x 21.5 ml |
| 2-REAGENT | 4 x 14.5 ml | 6 x 8.5 ml |

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 12 weeks, Biolis 24i Premium - 12 weeks.

Concentrations in the test 1-REAGENT

| | |
|---|----------------|
| Buffer | |
| Detergent 1 | < 1.0 % |
| Cholesterol esterase (<i>Pseudomonas</i> spp.) | < 1500 U/l |
| Cholesterol oxidase (<i>Cellulomonas</i> spp.) | < 1500 U/l |
| Peroxidase (horseradish) | < 1300 ppg U/l |
| 4-aminoantipyrine | < 0.1 % |
| Ascorbic Acid Oxidase (<i>Curcubita</i> spp.) | < 3000 U/l |
| Preservative | |
| 2-REAGENT | |
| Buffer | |
| Detergent 2 | < 1.0 % |
| N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT) | < 1.0 mM |
| Preservative | |

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

Warning



H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

SPECIMEN

Serum, sodium heparinized or EDTA plasma. Anticoagulants containing citrate should not be used. Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours). Plasma: Specimens may be collected in EDTA or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours). If not analysed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens need to be stored for more than 5 days, they may be preserved at -80°C. Samples may be frozen once. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.
1-REAGENT put on basic position in reagent tray.
2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – TG MONO, LDL DIRECT – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – URINE PROTEINS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

| NCEP* Classification: | Adults | |
|--------------------------|-----------|-------------|
| | mg/dl | mmol/l |
| Optional | < 100 | < 2.59 |
| Near optional | < 130 | < 3.37 |
| Bordeline high | 130 - 159 | 3.37 - 4.12 |
| High | 160 - 189 | 4.14 - 4.90 |
| Very high | ≥ 190 | ≥ 4.92 |

* National Cholesterol Education Program

As LDL cholesterol is affected by a number of factors such as smoking, exercise, hormones, age and sex, each laboratory should establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control, it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172), CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) and CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-179), CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Cat. No 5-180).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i) or every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.6 mg/dl (0,016 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.7 mg/dl (0,018 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
4,5 mg/dl (0,12 mmol/l)
- Linearity:**
up to 700 mg/dl (18,13 mmol/l)

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Triglycerides up to 1293 mg/dl, bilirubin conjugated up to 20 mg/dl, bilirubin total up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.5 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l and gamma-globulins up to 5000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| level 1 | 140.5 | 2.24 | 1.60 |
| level 2 | 58.2 | 1.02 | 1.75 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 145.1 | 7.3 | 5.0 |
| level 2 | 66.5 | 3.33 | 5.0 |

Method comparison

A comparison between LDL cholesterol values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 54 serum samples gave following results:
y = 1.1066 x - 4.6206 mg/dl;
R = 0.992 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadrabi and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Date of issue: 06. 2023.

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

Кат. № **4-180, 4-490** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПНП (прямой метод), предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих лipoproteинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы: хиломикрон, лipoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП -VLDL), лipoproteины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и лipoproteины высокой плотности (ЛПВП - HDL).

ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания коронарного атеросклероза.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП крайне важно при проведении терапии для снижения концентрации липидов, для предотвращения атеросклероза или его замедления, для избежания образования бляшек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор для гомогенного метода прямого измерения концентрации LDL-cholesterol в сыворотке или плазме крови, без необходимости какой-либо предварительной обработки или центрифугирования.

Метод с селективным детергентом.

Метод в форме двух реагентов, зависит от свойств уникального моющего средства. Детергент (1-REAGENT) растворяет только частицы, не содержащие LDL (HDL, VLDL, CM). Свободный холестерин используется эстеразой и оксидазой холестерина в бесцветной реакции.

Второй детергент (2-REAGENT) растворяет оставшиеся частицы LDL, а хромоген способствует возникновению окрашенного продукта. При ферментной реакции LDL-холестерина с хромогеном появляется окраска, которая пропорциональна количеству LDL-холестерина, содержащегося в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Кат. № 4-180 (штатив-24) | Кат. № 4-490 (штатив-36) |
|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 37,5 мл | 6 x 21,5 мл |
| 2-REAGENT | 4 x 14,5 мл | 6 x 8,5 мл |

При температуре 2–8°C, реагент сохраняет стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i - 12 недель, Biolis 24i Premium - 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах 1-REAGENT

| | |
|--|-----------------|
| Буфер | |
| Детергент 1 | < 1,0 % |
| Холестеролэстераза (<i>Pseudomonas</i> spp.) | < 1500 Ед/л |
| Холестеролоксидаза (<i>Cellulomonas</i> spp.) | < 1500 Ед/л |
| Пероксидаза (хрен) | < 1300 ррг Ед/л |
| 4-аминоантипирин | < 0,1 % |
| Аскорбинооксидаза (<i>Curcubita</i> spp.) | < 3000 Ед/л |

2-REAGENT

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Буфер | |
| Детергент 2 | < 1,0 % |
| N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, | < 1,0 мМ |
| двуназриный (DSbMT) | |
| Консервант | |

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямого света и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT и 2-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT и 2-REAGENT содержит постреакционная смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

Внимание

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на натриеги гепарина или ЭДТА.

Антикоагулянты, содержащие цитрат не должны использоваться.

Сыворотка: Соберите всю кровь венопункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку, сразу после сбора (в течение 3 часов).

Плазма: Образцы могут собираться в пробирки с ЭДТА или натриеги гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).

Если анализ не будет выполнен сразу, то образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 5 дней. Если образцы должны храниться в течение более чем 5 дней, они должны храниться при температуре -80°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – TG MONO, LDL DIRECT – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – URINE PROTEINS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

| Классификация NCEP*: | Взрослые | |
|---------------------------------|-----------|-------------|
| | мг/дл | ммоль/л |
| Оптимальные значения | < 100 | < 2,59 |
| Значения близкие к оптимальным | < 130 | < 3,37 |
| Предельные значения, завышенные | 130 - 159 | 3,37 - 4,12 |
| Завышенные значения | 160 - 189 | 4,14 - 4,90 |
| Очень завышенные значения | ≥ 190 | ≥ 4,92 |

* National Cholesterol Education Program

Поскольку на концентрации холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормональный фон, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля, рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) а также CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 1 (Кат.№ 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL LEVEL 2 (Кат.№ 5-180) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,6 мг/дл (0,016 ммоль/л)

- LoD (предел обнаружения):**
0,7 мг/дл (0,018 ммоль/л)

- LoQ (предел количественного определения):**
4,5 мг/дл (0,12 ммоль/л)

- Линейность:**
до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л)

Для более высоких концентраций, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Триглицериды до 1293 мг/дл, прямой билирубин до 20 мг/дл, общий билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,5 г/дл, аскорбат до 500 мг/л и гамма-глобулины до 5000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---|-----------------|------------|--------|
| уровень 1 | 140,5 | 2,24 | 1,60 |
| уровень 2 | 58,2 | 1,02 | 1,75 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 145,1 | 7,3 | 5,0 |
| уровень 2 | 66,5 | 3,33 | 5,0 |

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ЛПНП, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 54 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,1066 x – 4,6206 мг/дл;

R = 0,992 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Дата содания: 06. 2023.

PRESTIGE 24i LDL DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

| | | | | |
|-------------------------|--------|-------|--------|------|
| Item name | 25 | LDL-D | | |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 1 | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END | | | |
| Main W.Length1 | 600 | | | |
| Sub W.Length2 | 700 | | | |
| Method | Direct | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear | | | |
| Standard | | | | |
| #1 | * | #4 | | |
| #2 | | #5 | | |
| #3 | | #6 | | |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 0 | 100 | 0 | 100 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 0 | 100 | 0 | 100 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Corr | | | | |
| Y= | Slope | Inter | | |
| | 1.000 | 0.000 | | |

| | | | | |
|---------------------|-------------|----------------|-------------------------|--------|
| Item name | 25 | LDL-D | | |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 3 | 5 | | µl |
| Reagent1 | 210 | 10 | | µl |
| Reagent2 | 70 | 10 | | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Start | End | Absorbance Limit | |
| Main | 51 | 52 | Low | -0.200 |
| Sub | 29 | 31 | High | 2.000 |
| Factor | | | | |
| Blank correction | 1.0000 | Endpoint Limit | 2.000 | |
| | | | Linear Check (%) | |
| Dilution | | | | |
| Diluent | 100:Di2 | | | |
| Monitor | | | | |
| Third Mix. | OFF | | | |
| R1 Blank | Water-Blank | | | |

| | | | |
|----------------------|-------|-----|-----------|
| Prozone Check | | | |
| | Start | End | Limit (%) |
| First | | | |
| Second | | | Low |
| Third | | | Low |

| | | | |
|--|-------|--------|-----|
| Item name | 25 | LDL-D | |
| Auto Rerun SW | | | |
| ON | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | |
| Absorbance Range | | Lower | OFF |
| | | Higher | OFF |
| Auto Rerun Range (Result) | | | |
| | ON | ON | |
| | Lower | Higher | |
| Serum | 4.2 | 199 | |
| Urine | | | |
| Plasma | | | |
| CSF | | | |
| Dialysis | | | |
| Other | | | |
| Prozone Range | | | |
| OFF | | | |

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

| | | | | |
|-------------------------|------------|-----------|-------|---------|
| Item No. | 25 | Item Name | LDL-D | Optical |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 1 | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear1 | | | |
| Std sample conc. | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 |
| #3 | | #4 | | #5 |
| #6 | | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END method | | | |
| Main Wave Length | 600nm | | | |
| Sub Wave Length | 700nm | | | |
| Method | Direct | | | |
| Correlation | | | | |
| Slope | | Intercept | | |
| Y= | 1 | X+ | 0 | |

| | | | | |
|----------------------|--------|-----------|-------|---------|
| Item No. | 25 | Item Name | LDL-D | Optical |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 3 | 5 | | µl |
| Reagent 1 | 210 | 10 | | µl |
| Reagent 2 | 70 | 10 | | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Start | End | | |
| | Main | 51 | 52 | |
| | Sub | 29 | 31 | |
| Abs.Limit Low ~ High | | | | |
| | -0.2 | 2 | | |

| | | | | |
|-------------------------|-------|-----|-----------|--|
| Blank value | | | | |
| Water Blank | | | | |
| Reaction Monitor | | | | |
| 0 Level Point | 1 | | | |
| Span | 3 | | | |
| Third mixing | | | | |
| OFF | | | | |
| Correction value | | | | |
| Blank correction | | | | |
| End Point Limit | | | | |
| 2 | | | | |
| Linear Check (%) | | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | Low | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|--------|---------|
| Item No. | 25 | Item Name | LDL-D | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 0 | 100 | 0 | 100 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 0 | 100 | 0 | 100 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | |
|--|-----------|-----------|-------|---------|
| Item No. | 25 | Item Name | LDL-D | Optical |
| Auto Rerun SW | | | | |
| ON | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | |
| | | Lower | OFF | |
| | | Higher | OFF | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | |
| | First Dil | Low | High | |
| | | Re | Value | Dil |
| Serum | | | 4.2 | 700 |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | |
| OFF | | | | |
| Dilution | | | | |
| 100:Di2 | | | | |

