



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
 Email: office@dacspectromed.com
 www.dacspectromed.com
 PT MD 11-15796482-001:2003

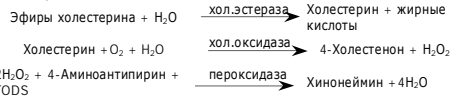
Chol LDL-Direct.Lq

ХОЛЕСТЕРИН LDL ПРЯМОЙ ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ДЕТЕРГЕНТ

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3021C80 80 ml

Действие детергентов растворяет холестерин из липопротеинов низкой плотности (LDL), а холестерин из липопротеинов высокой плотности (HDL), липопротеинов очень низкой плотности (VLDL) и хиломикронов остаются нерастворимыми. Холестерин LDL, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Абсорбция, измеренная при длине волны 600 (590-700) nm, пропорциональна концентрации холестерина LDL¹.



СОСТАВ НАБОРА

| | | |
|---|-------|-------------|
| Reagent A | 60 ml | pH 7,0 |
| Буфер GOOD | | 50 mmol/l |
| Холестерин эстераза | | 380 U/l |
| Холестерин оксидаза | | 380 U/l |
| Каталаза | | 400 U/ml |
| N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (TODS) | | 0,45 mmol/l |
| Reagent B | 20 ml | pH 7,0 |
| Буфер GOOD | | 50 mmol/l |
| 4-аминоантипирин | | 1 mmol/l |
| Пероксидаза | | 1000 U/l |
| Calibrator HDL/LDL | | |
| Лиофилизованная сыворотка. Концентрация холестерина HDL/LDL указана на упаковке | | |

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.
Признаки непригодности: присутствие взвеси, мутность.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка.
 Холестерин LDL в образцах при 2-8°C стабилен 7 дней.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр 37°C с фильтром 600 (590-700) nm.
 Водяной термостат 37°C.
 Дозаторы на 8, 200, 600 µl. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.
 Образцы сыворотки пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагент **A** и Реагент **B** готовы к использованию.
Рабочий Calibrator HDL/LDL:
 Во флакон с Calibrator HDL/LDL прилить 1,0 ml дистиллированной воды, растворить при перемешивании.
 При 2-8°C стабилен 2 недели, замороженный порциями при минус 18°C стабилен 2 месяца.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
 Длина волны: 600 (590-700) nm
 Температура: 37°C
 Бланк: по реагенту
 1. Доведите температуру реагентов, образцов и фотометра до температуры реакции (37°C).
 2. Внесите пипеткой в кювету:

| | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Бланк | Calibrator | Образец |
| Reagent A | 900 µl | 900 µl |
| Calibrator HDL/LDL | - | 12 µl |
| Образец | - | 12 µl |

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.
 4. Учтите абсорбцию образца и калибратора (A₁).
 5. Внесите пипеткой в кювету:

| | | |
|--------------|------------|----------------|
| Бланк | Calibrator | Образец |
| Reagent B | 300 µl | 300 µl |
| Образец | - | 300 µl |

6. Тщательно перемешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.
 7. Учтите абсорбцию образца и калибратора (A₂) против **Бланк** при 600 (590-700) nm.
 8. Вычислите разницу между абсорбциями **Образца** - ΔA₀ = (A₂-A₁)₀ и Calibrator - ΔA_C = (A₂-A₁)_C.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация холестерина LDL (C₀) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{\Delta A_0}{\Delta A_C} \times C_C = C_0$$

Фактор пересчета mg/dl x 0,02586 = mmol/l

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Для оценки риска поражения коронарных артерий Американская Национальная Образовательная Программа по холестерину и многие страны мира приняли следующие предельные значения²:

| | |
|------------------------------------|---------------|
| до 100 mg/dl = 2,59 mmol/l | Оптимальные |
| 100-129 mg/dl = 2,59 - 3,34 mmol/l | Приемлемые |
| 130-159 mg/dl = 3,37 - 4,12 mmol/l | Пограничные |
| 160-189 mg/dl = 4,14 - 4,90 mmol/l | Высокие |
| > 190 mg/dl = 4,92 mmol/l | Очень высокие |

Данные величины ориентировочны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.
 Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 3,7 mg/dl = 0,096 mmol/l.

Предел линейности: 1000 mg/dl = 25,9 mmol/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Средняя концентрация | CV* | n* |
| 146 mg/dl = 3,78 mmol/l | 0,7 % | 20 |
| 210 mg/dl = 5,43 mmol/l | 0,6 % | 20 |

Воспроизводимость от периода к периоду:

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Средняя концентрация | CV* | n* |
| 143 mg/dl = 0,85 mmol/l | 2,0 % | 40 |
| 207 mg/dl = 1,30 mmol/l | 1,7 % | 40 |

* CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Интерференция: гемоглобин до 5 г/л, липемия (триглицериды до 12,9 г/л) и билирубин до 20 mg/dl не влияют на результат определения. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на ход реакции³.
 Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

LDL – это основной липопротеин, он переносит холестерин от печени к тканям. Повышенное содержание LDL-холестерина в плазме приводит к атеросклерозу – основной причине инфаркта миокарда и инсульта^{4,5}. Существует несколько причин, приводящих к повышенному уровню LDL-холестерина: нефроз, диабет, ожирение, некоторые лекарства и курение^{4,5}.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
 Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920 Email:
 office@dacspectromed.com
 www.dacspectromed.com
 PT MD 11-15796482-001:2003

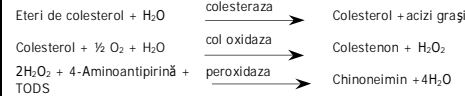
Chol LDL-Direct. Lq

COLESTEROL LDL FERMENTATIV-FOTOMETRIC. DETERGENT Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod 3021C80 80 ml

PRINCIPUL METODEI

Acțiunea detergenților provoacă dizolvarea colesterolului din lipoproteinele de densitate joasă (LDL), iar colesterolul din lipoproteinele de densitate înaltă (HDL), lipoproteinele de densitate extrem de joasă (VLDL) și chilomicronii rămân nedizolvați. Colesterolul LDL, conform reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Absorbția măsurată la 600 (590-700) nm, este proporțională concentrației de colesterol LDL¹.



COMPONENȚA SETULUI

| | | |
|---|-------|-------------|
| Reagent A | 60 ml | pH 7,0 |
| Tampon GOOD | | 50 mmol/l |
| Colesterol esteraza | | 380 U/l |
| Colesterol oxidaza | | 380 U/l |
| Catalaza | | 400 U/ml |
| N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (TODS) | | 0,45 mmol/l |
| Reagent B | 20 ml | pH 7,0 |
| Tampon GOOD | | 50 mmol/l |
| 4-аминоантипиринă | | 1 mmol/l |
| Peroxidase | | 1000 U/l |
| Calibrator HDL/LDL | | |

Ser liofilizat. Concentrația colesterolului HDL/LDL este indicată pe etichetă

PASTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.
 Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

PROBE

Ser. Colesterolul LDL in probe este stabil la 2-8°C 7 zile.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, спектрофотометру sau фотометру cu термостат 37°C cu filtrul 600 (590-700) nm.
 Термостат de apă 37°C.
 Dozatoare 8, 200, 600 µl. Taimer.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro
 Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul **A** și Reagentul **B** sunt gata de utilizare.
 Calibrator de lucru HDL/LDL: Se va pipeta în flaconul cu Calibrator HDL/LDL 1,0 ml apă distilată. Se va dizolva amestecând continuu. Este stabil la 2-8°C 2 săptămâni, congelat în porții la minus 18°C este stabil 2 luni.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit Seruri pentru control nivelului I și II.
 Se recomandă stabilirea sistemului intern de control in laboratorul dat.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
 Lungimea de undă: 600 (590-700) nm
 Temperatura: 37°C
 Instalarea zero: după reagent

1. Reagenții, probele și фотометрul se vor încălzi pină la temperatura reacției (37°C).
 2. Se va pipeta în cuvă:

| | | | |
|--------------------|--------|------------|--------|
| | Blanc | Calibrator | Probă |
| Reagent A | 900 µl | 900 µl | 900 µl |
| Calibrator HDL/LDL | - | 12 µl | - |
| Probă | - | - | 12 µl |

3. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.
 4. Se va nota absorbția probei și calibrator (A₁).
 5. În cuvă se va adăuga:

| | | | |
|-----------|--------|------------|--------|
| | Blanc | Calibrator | Probă |
| Reagent B | 300 µl | 300 µl | 300 µl |

6. Se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C.
 7. Se va nota absorbția probei și calibrator (A₂) contra Blanc.
 8. Se va calcula diferența între absorbțiile Probei - ΔA_{Pr} = (A₂-A₁)_{Pr} și Calibratorului - ΔA_C = (A₂-A₁)_C.

CALCUL

Concentrația colesterolului LDL (C_{Pr}) în probă se va calcula utilizând formula:

$$\frac{\Delta A_{Pr}}{\Delta A_C} \times C_C = C_0$$

Conversion factor: mg/dl x 0,02586 = mmol/l

VALORI DE REFERINȚĂ

Valorile date mai jos au fost stabilite de Programa Națională de Educație în domeniul colesterolului din SUA și au fost adoptate în mai multe țări în scopul evaluării riscului bolilor aterosclerotice².
 Pină la 100 mg/dl = 2,59 mmol/l Optimală
 100-129 mg/dl = 2,59 - 3,34 mmol/l Acceptabilă
 130-159 mg/dl = 3,37 - 4,12 mmol/l Limitele admisibile
 160-189 mg/dl = 4,14 - 4,90 mmol/l Înaltă
 > 190 mg/dl = 4,92 mmol/l Extrem de înaltă
 Aceste valori sunt orientative.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita sensibilității: 3,7 mg/dl = 0,096 mmol/l.

- Limita linearității: 1000 mg/dl = 25,9 mmol/l.

- Reproducibilitatea în limitele perioadei:

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Concentrația medie | CV* | n* |
| 146 mg/dl = 3,78 mmol/l | 0,7 % | 20 |
| 210 mg/dl = 5,43 mmol/l | 0,6 % | 20 |

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Concentrația medie | CV* | n* |
| 143 mg/dl = 3,70 mmol/l | 2,0 % | 40 |
| 207 mg/dl = 5,35 mmol/l | 1,7 % | 40 |

* CV – coeficientul; n – numărul de determinări.

- Interferențe: Hemoglobina pină la 5 g/l, lipemia (trigliceridele pină la 12,9 g/l) și bilirubina pină la 20 mg/dl nu influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă cit și de interferența altor substanțe^{4,5}.
 Caracteristicile metrologice date au fost obținute folosind analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

LDL – lipoproteină de bază, care transportă colesterolul de la ficat către țesuturi.
 Concentrația înaltă de LDL-colesterol in plasmă conduce la ateroscleroză – cauza de bază a infarctului cardiac și icterelor^{4,5}.
 Există o varietate de cauze care conduc la sporierea concentrației LDL-colesterol: nefroz, diabet, obezitate, un șir de preparate medicamentoase și fumatul^{4,5}.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

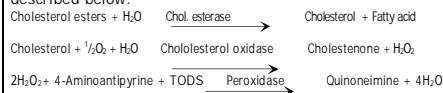
Chol LDL – Direct.Lq

CHOLESTEROL LDL
DIRECT DETERGENT
For «in vitro» use only
Store at 2 - 8°C

Cod 3021C80 80 ml

PRINCIPLE

A specific detergent solubilizes the cholesterol from high density lipoproteins (HDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons. The cholesterol esters are broken down by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non-color forming reaction. The LDL cholesterol is then spectrophotometrically measured at 600 (590-700) nm by means of the coupled reactions described below.



CONTENTS AND COMPOSITION

| | | |
|---|-------|-------------|
| Reagent A | 60 ml | pH 7,0 |
| GOOD buffer | | 50 mmol/l |
| Cholesterol esterase | | 380 U/l |
| Cholesterol oxidase | | 380 U/l |
| Catalase | | 400 U/ml |
| N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (TODS) | | 0,45 mmol/l |
| Reagent B | 20 ml | pH 6,3 |
| GOOD buffer | | 50 mmol/l |
| 4-aminoantipyrine | | 1 mmol/l |
| Peroxidase | | 1000 U/l |
| Calibrator HDL/LDL | | |

Serum. Concentration is given on the label.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity.

SAMPLES

Serum (plasma).

Cholesterol LDL in serum or plasma is stable for 5 days at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C able to read at 600 (590-700) nm.
Thermostatic water bath at 37°C.
Doser at 87, 200, 600 µl. Taimer.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagent A and Reagent B is provided ready to use.

Working Calibrator HDL/LDL: reconstitute with 1,0 ml of distilled water. Stable for 2 week at 2-8°C or for 2 months at -18 °C when frozen in aliquots.

PROCEDURE

Assay conditions

Method: end point
Wavelength : 600 (590-700) nm
Temperature : 37°C
Blank: against reagent
1. Bring the Reagents and the photometer at temperature 37°C.
2. Pipette into labeled test tubes:

| | | | |
|--------------------|--------|------------|--------|
| | Blanc | Calibrator | Sample |
| Reagent A | 900 µl | 900 µl | 900 µl |
| Calibrator HDL/LDL | - | 12 µl | - |
| Sample | - | - | 12 µl |

3. Mix and incubate for 5 min at 37°C.
4. Read the absorbance of the Sample and Calibrator (A₁).
5. Pipette into labeled test tubes:

| | | | |
|-----------|--------|------------|--------|
| | Blanc | Calibrator | Sample |
| Reagent B | 300 µl | 300 µl | 300 µl |

6. Mix and incubate for 5 min at 37°C.
7. Read the absorbance of the Sample and Calibrator (A₂) at 600 (590-700) nm against Blanc.
8. Calculate the difference between absorbencies Sample –
 $\Delta A_{\text{Sample}} = (A_2 - A_1)_S$ and Calibrator – $\Delta A_{\text{Calibrator}} = (A_2 - A_1)_C$

CALCULATIONS

The LDL cholesterol concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times C_{\text{Calibrator}} = C_{\text{Sample}}$$

Conversion factor: mg/dl x 0,02586 = mmol/l

REFERENCE VALUES

The following uniform cut-off points have been established by the US National Cholesterol Education Program and have also been adopted in many other countries for the evaluation of coronary artery disease risk.

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| Up to 100 mg/dl = 2,59 mmol/l | Optimal |
| 100-129 mg/dl = 2,59 - 3,34 mmol/l | Near optimal |
| 130-159 mg/dl = 3,37 - 4,12 mmol/l | Borderline High |
| 160-189 mg/dl = 4,14 - 4,90 mmol/l | High |
| > 190 mg/dl = 4,92 mmol/l | Very high |

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the control serum level I and control serum level II to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 3,7 mg/dl = 0,096 mmol/l.

Linearity limit: 1000 mg/dl = 25,9 mmol/l.

Repeatability (within run):

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Mean Concentration | CV | n |
| 146 mg/dl = 3,78 mmol/l | 0,7 % | 20 |
| 210 mg/dl = 5,43 mmol/l | 0,6 % | 20 |

Reproducibility (run to run):

| | | |
|-------------------------|-------|----|
| Mean Concentration | CV | n |
| 143 mg/dl = 3,70 mmol/l | 2,0 % | 40 |
| 207 mg/dl = 5,35 mmol/l | 1,7% | 40 |

Interferences: Hemoglobin (5 g/l), lipemia (triglycerides 12,9 g/l) bilirubin (20 mg/dl) does not interfere. Other drugs and substances may interfere⁴.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

LDL is the main lipoprotein transporting cholesterol from liver to tissues. Increased plasma LDL-cholesterol concentrations are positively correlated with the incidence of atherosclerotic diseases, basis of myocardial infarction and cerebrovascular accidents. There are several disease states or environmental influences associated with increased levels of LDL-cholesterol: nephrosis, diabetes, obesity, some drugs and smoking.

BIBLIOGRAPHY

- Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. Clin Chem 2002; 48: 236-54
- National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung and Blood Institute; 2001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz NW. clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co., 1999.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.