

LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent

CATALOGUE NUMBER: 7120 SIZE: R1 1 x 30 mL
R2 1 x 10 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the direct, quantitative measurement of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) concentration in human serum or plasma.

TEST SUMMARY

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The phospholipid, free cholesterol and protein constitute the outer surface of the lipoprotein particle, while the inner core contains mostly esterified cholesterol and triglyceride. These particles serve to solubilize and transport cholesterol and triglyceride in the bloodstream.

The relative proportions of protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide a basis on which to begin their classification.¹ These classes are: chylomicrons, very-low density lipoprotein (VLDL), low-density lipoprotein (LDL) and high density lipoprotein (HDL). Numerous clinical studies have shown that the different lipoprotein classes have very distinct and varied effects on coronary heart disease risk.²⁻⁴ The studies all point to LDL cholesterol as the key factor in the pathogenesis of atherosclerosis and coronary artery disease (CAD)²⁻⁸, while HDL cholesterol has been observed to have a protective effect. Even within the normal range of total cholesterol concentrations, an increase in LDL cholesterol can occur with an associated increased risk for CAD.⁴

TEST PRINCIPLE

The LDL Direct Liquid Select Cholesterol assay is a homogeneous method for directly measuring LDL-C concentrations in serum or plasma, without the need for any off-line pretreatment or centrifugation steps.

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


REAGENTS

Composition of Reagents:

Component	Ingredients	Concentration
Reagent 1	Buffer Detergent 1 Cholesterol esterase (Pseudomonas sp.) Cholesterol oxidase (Cellulomonas sp.) Peroxidase (Horseradish) 4-Aminoantipyrine Ascorbic oxidase (Curcubita sp.) Preservative	<1.0% <1500 U/L <1500 U/L <1300 ppg U/L <0.1% <3000 U/L
Reagent 2	Buffer (pH 6.3) Detergent 2 N,N-bis (4-sulfobutyl)-m-toluidine, disodium (DSBmT) Preservative	<1.0% <1.0 mM

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- IVD**
For *in vitro* diagnostic use.
- R ONLY**
- Do not pipette by mouth.
- All specimens used in this test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
- Do not use reagents after the expiration date printed on the label.

The following warnings and precautions apply to: R1 and R2	
	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagent 1: Reagent 1 is ready to use as packaged.
Reagent 2: Reagent 2 is ready to use as packaged.

All unopened reagents are stable until the expiration date on the label when stored at 2-8°C.

Once opened, Reagent 1 and Reagent 2 is stable for 4 weeks at 2-8°C.

Once opened Reagent 1 and Reagent 2 have 4 weeks on board stability when stored at 2-8°C.

DO NOT FREEZE

REAGENT DETERIORATION

The following would indicate deterioration:

Inability to recover control values.
Presence of turbidity.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Patients are not required to fast prior to blood collection. Serum, EDTA-treated or heparinized plasma are the recommended specimens.

If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens need to be stored for longer than 5 days, they may be stored frozen at -80°C.

ANALYTICAL SPECIFICITY

All interference studies were conducted according to NCCLS guideline No. EP7 for interference testing in clinical chemistry.¹²

Substance Tested Concentration with no significant (±10%) interference

Ascorbic Acid	50 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Gamma-Globulins	5000 mg/dL

1. Refer to the work of Young for a review of drug interference on serum LDL cholesterol levels.¹³
2. Protect the reagent from direct sunlight.
3. Anticoagulants containing citrate should not be used.
4. Patient samples should only be frozen once.
5. Samples with triglyceride values up to 1,293 mg/dL did not interfere with the results of the LDL Direct Liquid Select Cholesterol assay. Samples with Triglyceride levels >1,293 mg/dL should not be diluted.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Reagents and materials may be provided as follows:

Description	Configuration	Catalog Number
LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent	R1 1 x 30 mL	7120
	R2 1 x 10 mL	

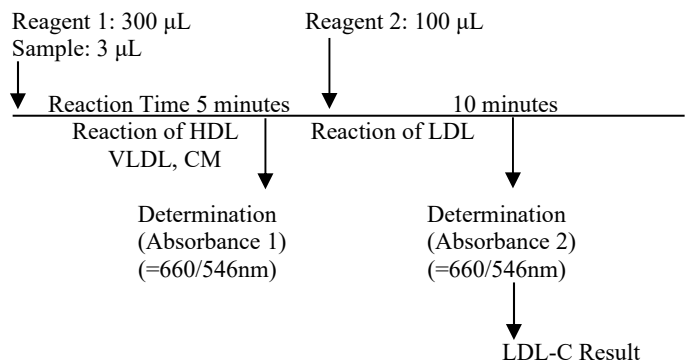
MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

Description	Configuration	Catalog Number
N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	80-4610-02

1. Class A volumetric pipettes.
2. Distilled, deionized, Type II water or equivalent.
3. Analyzer capable of running two reagent chemistries.

TEST CONDITION

Below is a general example of the LDL Direct Liquid Select Cholesterol test procedure for a two reagent automated analyzer. All analyzer applications should be validated in accordance with NCEP and CLIA recommendations.^{10,11} For assistance with applications on automated analyzers, please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.



CALIBRATION

The N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator Kit is required for the calibration of this assay. Other commercially available LDL calibrators have not been tested with this assay and cannot be supported by Sekisui Diagnostics. The value of the LDL calibrator was assigned by procedures traceable to the CDC LDL cholesterol reference method.¹⁵ Refer to the instrument operator's manual for analyzer-specific calibration procedures and for guidance in determining calibration frequency.

Quality Control values should be within the expected range.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with quality-control materials or serum that reasonably represent performance with patient specimens.¹⁰ Controls or serum pools should be run with each assay to ensure that the reagents are functioning properly and that correct procedures have been followed. An acceptable range for each lot of control material should be established by the laboratory. If control values are not within the expected range, confirm procedures were performed correctly and follow normal troubleshooting measures. If assistance is required, call Sekisui Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.

Quality control requirements should be established in accordance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

REFERENCE INTERVALS

The following NCEP cutpoints for patient classification are used for the prevention and management of coronary heart disease.⁸

It is recommended that each laboratory verify the reference interval for its patient population.

LDL Cholesterol	Classification
<130 mg/dL (<3.36 mmol/L)	Desirable
130-159 mg/dL (3.36 - 4.11 mmol/L)	Borderline High Risk
≥160 mg/dL (≥4.14 mmol/L)	High Risk

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

RESULTS

To convert from conventional units to S.I. units, multiply the conventional units by 0.02586.¹⁴

$$\text{mg/dL} \times 0.02586 = \text{mmol/L LDL-cholesterol}$$

REPORTABLE RANGE

The limit of detection of the LDL Direct Liquid Select Cholesterol assay, quantified as 2 SDs plus the mean of twenty replicate measurements of saline, is 0.278 mg/dL on the Hitachi 911.

The LDL Direct Liquid Select Cholesterol test method is linear from 6.6 mg/dL to 992 mg/dL.

PRECISION STUDIES

Within-run precision for the LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent was determined using three levels of frozen pooled human serum. Each run consisted of twenty replicate samples. Within-run precision studies produced the following results on the Hitachi 911:

Serum Pool	LOW	MID	HIGH
n	20	20	20
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	98.1	146.5	209.8
Standard Deviation (mg/dL)	0.72	0.96	1.31
Coefficient of Variation (%)	0.73	0.66	0.62

Between-run precision was determined using three levels of frozen pooled human serum. The LDL Direct Liquid Select Cholesterol assay was run twice per day in duplicate over 10 days. Between-run precision studies produced the following results on the Hitachi 911:

Serum Pool	LOW	MID	HIGH
n	40	40	40
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	98.1	142.7	207.3
Standard Deviation (mg/dL)	2.2	2.8	3.6
Coefficient of Variation (%)	2.27	1.95	1.73

ACCURACY

Accuracy of LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent method was verified by comparison to the Reference Method

(Ultracentrifugation and cholesterol analysis)¹⁰ and the Direct LDL Immunoseparation method.

Studies comparing the LDL Direct Liquid Select Cholesterol method to the Reference Method (Ultracentrifugation) produced the following results:

Method	LDL Direct Liquid Select Cholesterol	Reference Method
n	54	54
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	122.5	125.1
Standard Deviation (mg/dL)	30.7	30.9
Regression Analysis	$y = 0.95x + 3.02 \text{ mg/dL}$	
Correlation Coefficient	$r = 0.96$	

Studies comparing the LDL Direct Liquid Select Cholesterol method to the Direct LDL cholesterol Immunoseparation method produced the following results:

Method	LDL Direct Liquid Select Cholesterol	Direct LDL
n	92	92
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	120.0	122.8
Standard Deviation (mg/dL)	30.5	31.6
Regression Analysis	$y = 0.94x + 4.46 \text{ mg/dL}$	
Correlation Coefficient	$r = 0.97$	

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

SEKISUI
DIAGNOSTICS



The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

LDL Direct Liquid Select Cholesterol Réactif

NUMÉRO DE CATALOGUE: 7120 TAILLE: R1 1 x 30 mL
R2 1 x 10 mL

Remarque: Les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative directe de la concentration de cholestérol des lipoprotéines à faible densité (LDL-C) dans le sérum humain ou le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

Les lipoprotéines du plasma sont des particules sphériques contenant des quantités variables de cholestérol, de triglycérides, de phospholipides et de protéines. Les phospholipides, le cholestérol libre et la protéine constituent la surface extérieure de la particule de lipoprotéine, alors que le noyau interne contient surtout du cholestérol estérifié et des triglycérides. Ces particules servent à solubiliser et à transporter le cholestérol et les triglycérides dans le courant sanguin.

Les proportions relatives de protéines et de lipides déterminent la densité de ces lipoprotéines et forment une base sur laquelle commencer leur classification.¹ Ces classes sont : chylomicrons, lipoprotéine à très faible densité (VLDL), lipoprotéine à faible densité (LDL) et lipoprotéine à haute densité (HDL). De nombreuses études cliniques ont démontré que les différentes classes de lipoprotéines ont des effets très distincts et variés sur le risque de coronaropathie.²⁻⁴ Les études indiquent toutes que le cholestérol LDL serait le facteur clé dans la pathogénèse de l'athérosclérose et la maladie coronarienne²⁻⁸, alors qu'on a observé que le cholestérol HDL a un effet protecteur. Même à l'intérieur de l'intervalle normal des concentrations de cholestérol total, une augmentation du cholestérol LDL peut se produire avec un risque accru associé de maladie coronarienne.⁴

PRINCIPE DU TEST

Le dosage LDL Direct Liquid Select Cholesterol est une méthode homogène pour mesurer directement les concentrations de LDL-C dans le sérum ou le plasma sans avoir besoin d'un prétraitement hors ligne ou d'étapes de centrifugation.

La méthode est dans un format à deux réactifs et dépend des propriétés d'un détergent unique. Ce détergent (Réactif 1) solubilise seulement les particules qui ne sont pas de la lipoprotéine LDL. Le cholestérol relâché est consommé par le cholestérol estérase et le cholestérol oxydase dans une réaction ne formant pas de couleur. Un second détergent (Réactif 2) solubilise les particules LDL restantes et un coupleur chromogène permet la formation de couleur. La réaction enzymatique avec le LDL-C en présence du coupleur produit la couleur qui est proportionnelle à la quantité de cholestérol LDL présente dans l'échantillon.


RÉACTIFS

Composition des réactifs :

Composant	Ingrédients	Concentration
Réactif 1	Tampon Détergent 1 Cholestérol estérase (Pseudomonas sp.) Cholestérol oxydase (Cellulomonas sp.) Peroxydase (Raifort) 4-Aminoantipyrine Oxydase ascorbique (Curcubita sp.) Préservatif	<1,0 % <1500 U/L <1500 U/L <1300 ppg U/L <0,1 % <3000 U/L
Réactif 2	Tampon (pH 6,3) Détergent 2 N,N-bis (4-sulfobutyl)-m-toluidine, disodium (DSBmT) Préservatif	<1,0 % <1,0 mM

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

- IVD**
Pour usage diagnostique *in vitro*.
- FOR ONLY**
- Ne pas pipetter par la bouche.
- Tous les échantillons utilisés dans ce test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utiliser les précautions universelles en vigueur dans votre établissement pour manipuler et mettre au rebut les produits pendant et après le test.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du réactif.

Les précautions et mises en garde suivantes s'appliquent au : R1 et R2	
	
AVERTISSEMENT	Contient des méthylisothiazolinones.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Prévention	
P261	Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants/vêtements/lunettes de protection.
Réponse	
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Mise au rebut	
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

Voir la Safety Data Sheet pour les informations supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Réactif 1 : Le réactif 1 est prêt à l'emploi tel qu'emballé.

Réactif 2 : Le réactif 2 est prêt à l'emploi tel qu'emballé.

Tous les réactifs non-ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette lorsqu'ils sont entreposés à 2-8°C.

Une fois ouverts les réactifs 1 et 2 sont stables durant 4 semaines à 2-8°C.

Une fois ouverts les réactifs 1 et 2 sont stables à l'intérieur de l'analyseur durant 4 semaines lorsque conservés à 2-8°C.

NE PAS CONGELER

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Le suivre indiquerait la détérioration:

Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.

Présence de turbidité

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Les patients n'ont pas à être à jeun avant la collecte de sang. Le sérum, le plasma traité EDTA ou hépariné sont les échantillons recommandés.

S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 5 jours. Si les échantillons doivent être stockés durant plus de 5 jours, ils peuvent être conservés congelés à -80°C.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Toutes les études d'interférences ont été menées conformément à la directive NCCLS No. EP7 pour les tests d'interférences en chimie clinique.¹²

<u>Substance testée</u>	<u>Concentration sans interférence significative (±10%)</u>
Acide ascorbique	50 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Bilirubine	20 mg/dL
Gamma-globulines	5000 mg/dL

1. Se référer aux travaux de Young pour une révision des interférences des médicaments sur les niveaux de cholestérol LDL dans le sérum.¹³
2. Protéger le réactif de la lumière directe du soleil.
3. Les anticoagulants contenant du citrate ne devraient pas être utilisés.
4. Les échantillons des patients ne devraient être congelés qu'une fois.
5. Les échantillons avec des valeurs de triglycérides jusqu'à 1 293 mg/dL n'ont pas créé d'interférence avec les résultats du dosage LDL Direct Liquid Select Cholesterol. Les échantillons avec un niveau de triglycéride >1 293 mg/dL ne devraient pas être dilués.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Les réactifs et le matériel peuvent être fournis comme suit :

Description	Configuration	Numéro de catalogue
LDL Direct Liquid Select Cholesterol Réactif	R1 1 x 30 mL R2 1 x 10 mL	7120

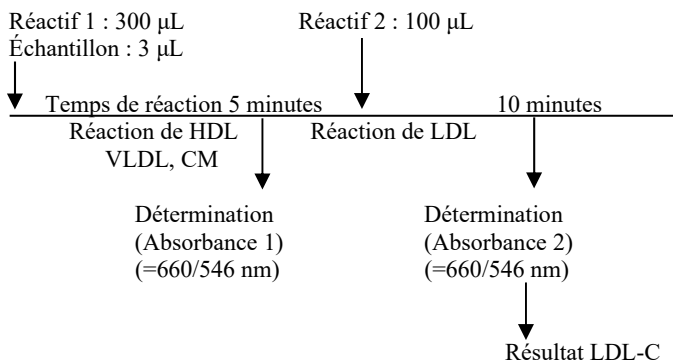
MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

Description	Configuration	Numéro de catalogue
N- geneous® LDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	80-4610-02

1. Pipettes volumétriques classe A.
2. Eau distillée, déminéralisée, Type II ou équivalent.
3. Automate pouvant effectuer des analyses biochimiques à deux réactifs.

CONDITIONS DU TEST

Voici un exemple général de procédure de test LDL Direct Liquid Select Cholesterol pour un analyseur automatique à deux réactifs. Toutes les applications d'analyseur devraient être validées conformément aux recommandations de NCEP et CLIA.^{10, 11} Pour tout renseignement complémentaire concernant les applications sur les automates d'analyses, contacter Sekisui Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.



ÉTALONNAGE

L'ensemble N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator est nécessaire pour la calibration de ce dosage. Les autres calibrateurs LDL disponibles commercialement n'ont pas été testés avec ce dosage et ne peuvent pas être pris en charge par Sekisui Diagnostics. La valeur du LDL Cholesterol Calibrator a été assignée par les procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol LDL du CDC.¹⁵ Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument pour les procédures de calibration spécifiques de l'automate d'analyses et les directives de calcul de la fréquence de calibration.

Les valeurs de contrôle de qualité devraient se trouver dans les limites de la fourchette prévue.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La fiabilité des résultats de test devrait être surveillée de façon routinière avec des matériaux de contrôle de qualité ou un sérum qui représentent de façon raisonnable la performance des échantillons de patients.¹⁰ Les
(IN7120-3) 5

contrôles ou les mélanges de sérum devraient être utilisés avec chaque dosage pour s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement et que les bonnes procédures ont été suivies. Une plage de valeurs acceptables doit être établie pour chaque lot de matériel de contrôle par le laboratoire. Si les valeurs de contrôle ne sont pas à l'intérieur de la plage attendue, confirmer que les procédures ont été effectuées correctement et suivre les mesures de dépannage normales. Si vous avez besoin d'aide, contactez Sekisui Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.

Les exigences de contrôle de qualité devraient être établies en accord avec les réglementations locales, régionales et/ou fédérales ou avec les exigences d'accréditation.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les seuils de classification de patient NCEP suivants sont utilisés pour la prévention et la gestion de la coronaropathie.⁸

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie l'intervalle de référence pour sa population de patients.

Cholestérol LDL	Classification
<130 mg/dL (<3,36 mmol/L)	Désirable
130-159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Limite de risque élevé
≥160 mg/dL (≥4,14 mmol/L)	Risque élevé

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

RÉSULTATS

Pour convertir des unités conventionnelles aux unités SI, multiplier les unités conventionnelles par 0,02586.¹⁴

$$\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L de cholestérol LDL}$$

INTERVALLE DE SIGNALEMENT

La limite de détection du dosage LDL Direct Liquid Select Cholesterol, quantifiée comme 2 DS plus la moyenne de vingt mesures reproduites de solution physiologique salée est 0,278 mg/dL sur l'analyseur Hitachi 911.

La méthode de test LDL Direct Liquid Select Cholesterol est linéaire de 6,6 mg/dL à 992 mg/dL.

ÉTUDES DE PRÉCISION

A l'intérieur de chaque lot, la précision du réactif LDL Direct Liquid Select Cholesterol a été déterminée en utilisant trois niveaux de mélanges de sérums humains congelés. Chaque lot consistait en vingt échantillons reproduits. Les études de précision pour chaque lot on donné les résultats suivants pour l'Analyseur Hitachi 911:

Mélange de sérum	FAIBLE	MOYEN	ÉLEVÉ
n	20	20	20
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	98,1	146,5	209,8
Déviatoin standard (mg/dL)	0,72	0,96	1,31
Coefficient de variation (%)	0,73	0,66	0,62

La précision entre les lots a été déterminée en utilisant trois niveaux de mélanges de sérums humains congelés. Le dosage LDL Direct Liquid Select Cholesterol a été effectué deux fois par jour en double durant 10 jours. Les études de précision entre les lots ont donné les résultats suivants pour l'Analyseur Hitachi 911:

Mélange de sérum	FAIBLE	MOYEN	ÉLEVÉ
n	40	40	40
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	98,1	142,7	207,3
Déviatoin standard (mg/dL)	2,2	2,8	3,6
Coefficient de variation (%)	2,27	1,95	1,73

EXACTITUDE

L'exactitude de la méthode LDL Direct Liquid Select Cholesterol Réactif a été vérifiée en comparaison avec la méthode de référence (Ultracentrifugation and analyse du cholestérol)¹⁰ et à la méthode d'immunoséparation directe LDL.

Les études comparant la méthode LDL Direct Liquid Select Cholesterol à la méthode de référence (Ultracentrifugation) ont donné les résultats suivants :

Méthode	LDL Direct Liquid Select Cholesterol	Méthode de référence
n	54	54
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	122,5	125,1
Déviatoin standard (mg/dL)	30,7	30,9
Analyse de régression	$y = 0,95x + 3,02 \text{ mg/dL}$	
Coefficient de corrélation	$r = 0,96$	

Les études comparant la méthode LDL Direct Liquid Select Cholesterol à la méthode d'immunoséparation directe du cholestérol LDL ont donné les résultats suivants :

Méthode	LDL Direct Liquid Select Cholesterol	LDL direct
n	92	92
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	120,0	122,8
Déviatoin standard (mg/dL)	30,5	31,6
Analyse de régression	$y = 0,94x + 4,46 \text{ mg/dL}$	
Coefficient de corrélation	$r = 0,97$	

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

SEKISUI
DIAGNOSTICS



Les Amériques

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.

70, avenue Watts

Charlottetown

(Île-du-Prince-Édouard)

C1E 2B9 Canada

Téléphone: 1-800-565-0265

Télécopieur: 902-628-6504

Courriel: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited

Liphook Way

Allington, Maidstone

KENT, ME16 0LQ, RU

Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Selección de líquido LDL directo Reactivo de colesterol

NÚMERO DE REFERENCIA: 7120 TAMAÑO: R1 1 x 30 mL
R2 1 x 10 mL

Nota: los cambios se han resaltado.

USO INDICADO

Para la medición cuantitativa directa de la concentración de colesterol de lipoproteína de baja densidad (LDL-C) en suero o plasma de seres humanos.

RESUMEN DE LA PRUEBA

Las lipoproteínas del plasma son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Los fosfolípidos, el colesterol libre y la proteína forman la superficie exterior de la partícula de lipoproteína, mientras que el núcleo interior contiene sobre todo colesterol esterificado y triglicéridos. Estas partículas sirven para solubilizar y transportar colesterol y triglicéridos en el torrente sanguíneo.

Las proporciones relativas de proteína y lípido determinan la densidad de estas lipoproteínas y son la base para iniciar su clasificación.¹ Estas clases son: quilomicrones, lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), lipoproteína de baja densidad (LDL) y lipoproteína de alta densidad (HDL). Muchos estudios clínicos muestran que las diferentes clases de lipoproteínas tienen efectos distintos y variados en lo que respecta al riesgo coronario.²⁻⁴ Todos los estudios apuntan al colesterol LDL como elemento clave en la patogénesis de la aterosclerosis y la arterioesclerosis coronaria (AEC)²⁻⁸, mientras que se ha observado que el colesterol HDL tiene un efecto protector. Incluso dentro del intervalo normal de concentraciones de colesterol total, un aumento en el colesterol LDL puede producirse con un riesgo mayor asociado de AEC.⁴

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo es un método homogéneo para medir directamente concentraciones de LDL-C en suero o plasma, sin que exista la necesidad de tratamiento previo offline o etapas de centrifugado.

El método tiene un formato de dos reactivos y depende de las propiedades de un único detergente. Este detergente (Reactivo 1) solo solubiliza las partículas de lipoproteína que no son LDL. El colesterol liberado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción que no forma color. Un segundo detergente (Reactivo 2) solubiliza las partículas LDL restantes y un acoplador cromogénico hace posible la formación cromática. La reacción de la enzima con LDL-C en la presencia del acoplador produce un color proporcional a la cantidad de colesterol LDL presente en la muestra.


REACTIVOS

Composición de los reactivos:

Componente	Ingredientes	Concentración
Reactivo 1	Tampón Detergente 1 Colesterol esterasa (Pseudomonas sp.) Colesterol oxidasa (Cellulomonas sp.) Peroxidasa (Rábano picante) 4-Aminoantipirina Ácido ascórbico oxidasa (Curcubita sp.) Conservante	<1,0 % <1500 U/L <1500 U/L <1300 ppg U/L <0,1 % <3000 U/L
Reactivo 2	Tampón (pH 6,3) Detergente 2 N,N-bis (4-sulfobutil) -m-toluidina, disodio (DSBmT) Conservante	<1,0 % <1,0 mM

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- IVD**
Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- FOR ONLY**
- No use la pipeta por la boca.
- Todas las muestras utilizadas en esta prueba deberían considerarse como potencialmente infecciosas. Se deben utilizar las precauciones generales de su organización que sean de aplicación para el manejo y la eliminación de materiales durante y después de las pruebas.
- No utilice los reactivos cuando haya vencido la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a: R1 y R2	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolinonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevención	
P261	Evite respirar vahos, vapores o pulverizaciones.
P272	La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280	Leve guantes, prendas y gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave la zona con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.
P362+P364	Quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Deseche el contenido y el envase de acuerdo con la normativa local.

Ver la Ficha de Seguridad de Materiales (ficha técnica) para información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Reactivo 1: el Reactivo 1 está listo para su uso.
Reactivo 2: el Reactivo 2 está listo para su uso.

Todos los reactivos que no se hayan abierto serán estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacenen a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Una vez abiertos, el Reactivo 1 y el Reactivo 2 son estables durante 4 semanas a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Una vez abiertos, el Reactivo 1 y el Reactivo 2 presentan una estabilidad mientras están cargados de 4 semanas a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

NO CONGELAR

DETERIORO DEL REACTIVO

Lo siguiente indicaría deterioro:

Incapacidad para recuperar los valores de control.
Presencia de turbidez.

ELIMINACIÓN

Los reactivos se deben eliminar de conformidad con todas las regulaciones federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

No es necesario que los pacientes ayunen antes de la extracción de sangre. Las muestras recomendadas son suero, plasma tratado con EDTA o plasma heparinizado.

Si no se analizan con prontitud, las muestras pueden almacenarse a una temperatura de 2-8 °C durante un máximo de 5 días. Si es necesario almacenar las muestras durante un período superior a 5 días, se pueden conservar congeladas a una temperatura de -80 °C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Todos los estudios de interferencias se han llevado a cabo a la guía núm. EP7 del NCCLS para el análisis de interferencias en la química clínica.¹²

Sustancia testada Concentración sin interferencia significativa (±10 %)

Ácido ascórbico	50 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Gamma-globulinas	5000 mg/dL

1. Consulte en el trabajo de Young un análisis de las interferencias de los medicamentos en los niveles de colesterol LDL.¹³
2. Proteja el reactivo de la luz solar directa.
3. No deben utilizarse anticoagulantes que contengan citrato.
4. Las muestras de los pacientes solo deben congelarse una vez.
5. Las muestras con valores de triglicéridos de hasta 1,293 mg/dL no interfirieron en los resultados del análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo. Las muestras con niveles de triglicéridos >1,293 mg/dL no deben diluirse.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES PROPORCIONADOS

Los reactivos y los materiales pueden suministrarse como se indica a continuación:

Descripción	Configuración	Número de referencia
Reactivo de colesterol LDL con selección de líquido directo.	R1 1 x 30 mL R2 1 x 10 mL	7120

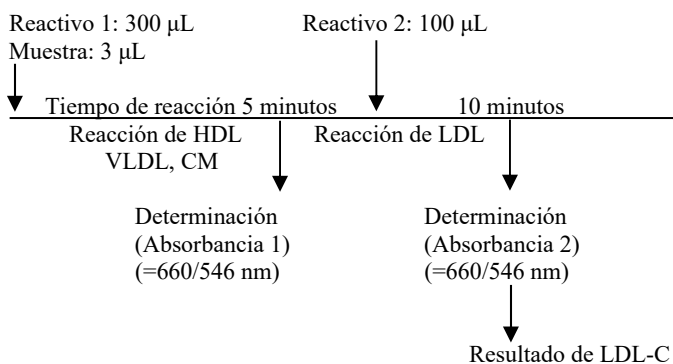
MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

Descripción	Configuración	Número de referencia
Calibrador de colesterol LDL N-geneous®	3 x 1 mL	80-4610-02

1. Pipetas volumétricas de clase A.
2. Agua destilada, desionizada tipo II o equivalente.
3. Analizador capaz de funcionar con dos productos químicos reactivos.

CONDICIÓN DE LA PRUEBA

A continuación aparece un ejemplo general de un procedimiento de análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo, con un analizador automatizado de dos reactivos. Todas las aplicaciones del analizador deben validarse conforme a las recomendaciones de NCEP y CLIA.^{10,11} Para asistencia respecto a las aplicaciones en los analizadores automatizados, por favor póngase en contacto con los Servicios Técnicos de Sekisui Diagnostics llamando al +1-800-565-0265.



CALIBRACIÓN

Se requiere del kit calibrador de colesterol LDL N-geneous® para la calibración de este análisis. No se han probado otros calibradores LDL disponibles en el mercado con este análisis, y Sekisui Diagnostics no ofrece soporte para ellos. El valor del calibrador LDL se asignó mediante procedimientos trazables del método de referencia de colesterol LDL del CDC.¹⁵ Consulte el manual del operador del instrumento para ver los procedimientos específicos del analizador y para saber cómo determinar la frecuencia de la calibración.

Los valores de control de calidad deberían estar dentro del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

La fiabilidad de los resultados de las pruebas debe comprobarse de forma rutinaria con materiales de control de calidad o suero que representen de forma razonable el rendimiento de las muestras de los pacientes.¹⁰ Los controles o las combinaciones de suero deben utilizarse con cada análisis para garantizar que los reactivos actúan correctamente y que se han seguido los procedimientos correctos. El laboratorio debería establecer un rango aceptable para cada lote de material de control. Si los valores de control no se encuentran dentro del rango esperado, confirme que los procedimientos se han llevado a cabo correctamente y siga los procedimientos de resolución de problemas habituales. Si necesita asistencia, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de Sekisui Diagnostics llamando al +1-800-565-0265.

Los requisitos de control de calidad o los requisitos de acreditación deben establecerse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y/o federales.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Los umbrales de clasificación de pacientes del NCEP siguientes se utilizan para la prevención y el manejo del riesgo coronario.⁸

Se recomienda que cada laboratorio verifique el intervalo de referencia para su población de pacientes.

Colesterol LDL	Clasificación
<130 mg/dL (<3,36 mmol/L)	Nivel deseable
130-159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Riesgo elevado límite
≥160 mg/dL (≥4,14 mmol/L)	Riesgo elevado

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RESULTADOS

Para realizar la conversión de unidades convencionales a unidad S.I., multiplique las unidades convencionales por 0,02586.¹⁴

$$\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{colesterol LDL en mmol/L}$$

LÍMITES SIGNIFICATIVOS

El límite de detección del análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo, cuantificado como 2 DE más la media de veinte mediciones replicadas de solución salina, es 0,278 mg/dL en el analizador 911 de Hitachi.

El análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo es lineal de 6,6 mg/dL a 992 mg/dL.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN

La precisión intraanálisis del Reactivo de colesterol LDL con selección de líquido directo se determinó mediante tres niveles de suero humano combinado congelado. Cada análisis constó de veinte muestras replicadas. Los estudios de precisión intraanálisis arrojaron los resultados siguientes en el analizador 911 de Hitachi:

Suero combinado	BAJO	MEDIO	ALTO
n	20	20	20
Niveles medios de colesterol LDL (mg/dL)	98,1	146,5	209,8
Desviación estándar (mg/dL)	0,72	0,96	1,31
Coefficiente de variación (%)	0,73	0,66	0,62

La precisión interanálisis se determinó mediante tres niveles de suero humano combinado congelado. El análisis de colesterol LDL con selección de líquido directo se llevó a cabo por duplicado y fue analizado dos veces por día durante 10 días. Los estudios de precisión interanálisis arrojaron los resultados siguientes en el analizador 911 de Hitachi:

Suero combinado	BAJO	MEDIO	ALTO
n	40	40	40
Niveles medios de colesterol LDL (mg/dL)	98,1	142,7	207,3
Desviación estándar (mg/dL)	2,2	2,8	3,6
Coefficiente de variación (%)	2,27	1,95	1,73

PRECISIÓN

La precisión del método de Reactivo de colesterol LDL con selección de líquido directo fue verificado por comparación con el Método de referencia (Ultracentrifugado y análisis de colesterol)¹⁰ y con el método de inmunoseparación LDL directa.

Los estudios comparativos del método de colesterol LDL con selección de líquido directo respecto al Método de referencia (Ultracentrifugado) arrojaron los resultados siguientes:

Método	Colesterol LDL con selección de líquido directo	Referencia Método
n	54	54
Niveles medios de colesterol LDL (mg/dL)	122,5	125,1
Desviación estándar (mg/dL)	30,7	30,9
Análisis de regresión	$y = 0,95x + 3,02 \text{ mg/dL}$	
Coefficiente de correlación	$r = 0,96$	

Los estudios comparativos del método de colesterol LDL con selección de líquido directo, y el método de inmunoseparación de colesterol LDL directa arrojaron los resultados siguientes:

Método	Colesterol LDL con selección de líquido directo	Direct LDL
n	92	92
Niveles medios de colesterol LDL (mg/dL)	120,0	122,8
Desviación estándar (mg/dL)	30,5	31,6
Análisis de regresión	$y = 0,94x + 4,46 \text{ mg/dL}$	
Coefficiente de correlación	$r = 0,97$	

Todas las marcas comerciales, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son propiedad de sus respectivas compañías.

SEKISUI
DIAGNOSTICS



Continente americano

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canadá

Teléfono: +1-800-565-0265
Fax: +1-902-628-6504
Correo electrónico: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, Reino Unido
Correo electrónico: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des
Symboles/ Definiciones de símbolos**

LOT

Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Usar antes de
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limitation
Limite de température
Limitación de temperatura

R₁ ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/RÉFÉRENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Gotto AM, Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23: Suppl.1, 4 (1988).
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. 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).
4. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med.,11;480 (1951).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (1979).
8. 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).
9. National Institutes on Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Bachorik PS et al, National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low- Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10, (1995).
11. Grundy SM et al., Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA, 269; 23; 3015-3023 (1993).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No.8, June 1984.
13. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington DC, 3-104 thru 3-106, (1990).
14. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 256, (1986).
15. National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004.

N-geneous® is a registered trademark of Sekisui Diagnostics, LLC.

©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - All rights reserved.

N-geneous® est une marque de commerce déposée de Sekisui Diagnostics, LLC.

©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

N-geneous® es una marca comercial registrada propiedad de Sekisui Diagnostics, LLC.

©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - Todos los derechos reservados.

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN7120-3
April 15, 2020