LDL CHOLESTEROL DIRECT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 mL, R2: 3 × 20 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of LDL cholesterol in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of coronary heart disease and lipoprotein metabolism disorders. For professional use in clinical laboratory only.

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.
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.

PRINCIPLE
When a sample is mixed with Reagent 1, the protective reagent binds to LDL and protects LDL from enzyme reactions. Cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CHO) reacts with non-LDL lipoproteins (chylomicrons, VLDL, HDL). Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with non-LDL cholesterol is decomposed by catalase in Reagent 1. When Reagent 2 is added, the protective reagent is removed from LDL and catalase is inactivated by sodium azide. In this second process, CHE and CHO react only with LDL cholesterol. Hydrogen peroxide produced by the enzyme reactions with LDL cholesterol yields a colour complex upon oxidative condensation with H-DAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline] and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase (POD)[1,2].

1.
$$\text{LDL + Reagent 1} \longrightarrow \text{Protected LDL}$$
$$\text{HDL, VLDL, Chylomicrons} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenone} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Catalase}} H_2O$$

2.
$$\text{Protected LDL + Reagent 2} \longrightarrow \text{LDL}$$
$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenone} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 + \text{4-AAP + H-DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Blue dye} + H_2O$$

The absorbance of the blue dye at 600 nm is proportional to the LDL cholesterol concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION
R1

Good´s buffer (pH 6.8)	25	mmol/L
H-DAOS	0.64	mmol/L
Cholesterol esterase	5	kU/L
Cholesterol oxidase	5	kU/L
Catalase	1	kU/L

R2

Good´s buffer (pH 7.0)	25	mmol/L
4-aminoantipyrine	3.4	mmol/L
Peroxidase	20	kU/L
Sodium azide	<0.1	%

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Good´s buffer	25	mmol/L
4-aminoantipyrine	0.84	mmol/L
H-DAOS	0.47	mmol/L
Cholesterole esterase	3.7	kU/L
Cholesterole oxidase	3.7	kU/L
Catalase	0.7	kU/L
Peroxidase	5	kU/L
Sodium azide	<0.025	%

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 600/700 nm may be used, general laboratory equipment.
LDL C CAL, Cat. No. BLT00073
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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. After opening, reagents are stable for 60 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin plasma.
Fasting and non-fasting samples can be used[1].
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[3]: 1 days at 20–25 °C
7 days at 4–8 °C
3 months at -20 °C
Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with LDL C CAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, LDL C CAL calibrator and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the US CDC Reference Method BQ.

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 600/700 nm
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.900 mL	0.900 mL	0.900 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation read the initial absorbance for blank A_{bl}, sample A_{sam} and calibrator A_{cal}.
Then add:

Reagent 2	0.300 mL	0.300 mL	0.300 mL

Mix and after 5 min. incubation read the final absorbance for blank A_{bl}, sample A_{sam} and calibrator A_{cal}.
Calculate resulting absorbance like the difference between the final and initial absorbance $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CALCULATION
$$\text{LDL cholesterol (mg/dL)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = calibrator concentration

UNIT CONVERSION
mg/dL × 0.026 = mmol/L

EXPECTED VALUES[10]

In serum:	Male	Female
5–9 y	63–129	68–140 mg/dL
10–14 y	64–133	68–136 mg/dL
15–19 y	62–130	59–137 mg/dL
20–24 y	66–147	57–159 mg/dL
25–29 y	70–165	71–164 mg/dL
30–34 y	78–185	70–156 mg/dL
35–39 y	81–189	75–172 mg/dL
40–44 y	87–186	74–174 mg/dL
45–49 y	97–202	79–186 mg/dL
50–54 y	89–197	88–201 mg/dL
55–59 y	88–203	89–210 mg/dL
60–64 y	83–210	100–224 mg/dL
65–69 y	98–210	92–221 mg/dL
>69 y	88–186	96–206 mg/dL

Coronary heart disease risk:

Optimal	<100 mg/dL
Near/above optimal	100–129 mg/dL
Borderline high	130–159 mg/dL
High	160–189 mg/dL
Very high	>189 mg/dL

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.65 mg/dL
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 413 mg/dL
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	92.7	0.52	0.57
Sample 2	163.2	0.85	0.52

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	94.3	1.86	1.98
Sample 2	165.1	3.45	2.09

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is 2.9 % at the target value 128.8 mg/dL and -1.7 % at the target value 188.5 mg/dL.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system LDL CHOLESTEROL DIRECT (y) and a commercially available test (x) using 140 samples gave following results:
Linear regression:
y = 0.947x + 10.719 mg/dL r = 0.976
Passing-Bablok[11]:
y = 0.962x + 8.385 mg/dL r = 0.974

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of LDL cholesterol concentration in the sample without interfering substance.
Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 36 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.
N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (Paracetamol) including its metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine may cause false-negative results[12,13].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 600 nm against the distilled water is 0.3.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of LDL cholesterol. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
EUH208 Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.
EUH210 Safety data sheet available on request.

R2
EUH208 Contains Alcohols, C11-15-secondary, ethoxylated. May produce an allergic reaction.
EUH210 Safety data sheet available on request.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Date of revision: 13. 3. 2026*

LDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Název	Balení
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení LDL cholesterolu v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je souprava určena pro screening, monitorování a diagnostiku ischemické choroby srdeční a poruch metabolismu lipoproteinů. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL) jsou syntetizovány v játrech působením různých lipolytických enzymů na lipoproteiny s velmi nízkou hustotou bohaté na triglyceridy (VLDL). Existují specifické LDL receptory, které usnadňují eliminaci LDL z plazmy jaterními parenchymovými buňkami. Bylo prokázáno, že většina cholesterolu uloženého v aterosklerotických placích pochází z LDL. Z tohoto důvodu je koncentrace LDL cholesterolu považována za nejdůležitější klinický prediktor ze všech jednotlivých parametrů, pokud jde o koronární aterosklerózu.
Přesné měření LDL cholesterolu má zásadní význam při terapiích, které se zaměřují na snižování hladiny lipidů s cílem zabránit ateroskleróze nebo omezit její progresi a zabránit ruptuře plátů.

PRINCIP METODY
Po smíchání vzorku s činidlem 1 se ochranné činidlo naváže na LDL a chrání LDL před enzymovými reakcemi. Cholesterolesteráza (CHE) a cholesteroloxidáza (CHO) reagují s lipoproteiny, které nejsou LDL (chylomikrony, VLDL, HDL). Peroxid vodíku vznikající při enzymových reakcích s ne-LDL cholesterolem je rozkládán katalázou v činidle 1. Po přidání činidla 2 se ochranné činidlo z LDL odstraní a kataláza se inaktivuje azidem sodným. V tomto druhém procesu reagují CHE a CHO pouze s LDL cholesterolem. Peroxid vodíku vznikající reakcí enzymů s LDL cholesterolem poskytuje barevný komplex při oxidativní kondenzaci s H-DAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyanilinem] a 4-aminoantipyrinem v přítomnosti peroxidázy (POD)[1,2].

1.
LDL + činidlo 1 → chráněný LDL
HDL, VLDLD, Chylomikromy —(CHO, CHE)→ Δ^4-cholestenon + H_2O_2
H_2O_2 —(Kataláza)→ H_2O

2.
chráněný LDL + činidlo 2 → LDL
LDL —(CHO, CHE)→ Δ^4-cholestenon + H_2O_2
H_2O_2 + 4-AAP + H-DAOS —(Peroxidáza)→ Modré barvivo + H_2O

Absorbance modrého barviva měřená při 600 nm je úměrná koncentraci LDL cholesterolu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1

Goodův pufr (pH 7,0)	25 mmol/l
H-DAOS	0,64 mmol/l
Cholesterolesteráza	5 kU/l
Cholesteroloxidáza	5 kU/l
Kataláza	1 kU/l

R2

Goodův pufr (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipyrin	3,4 mmol/l
Peroxidáza	20 kU/l
Azid sodný	<0,1 %

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,84 mmol/l
H-DAOS	0,47 mmol/l
Cholesterolesteráza	3,7 kU/l
Cholesteroloxidáza	3,7 kU/l
Kataláza	0,7 kU/l
Peroxidáza	5 kU/l
Azid sodný	<0,025 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 600/700 nm, základní laboratorní vybavení.
LDL C CAL, kat. č. BLT00073
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do dobu 60 dní, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná
Lze použít vzorky nalačno i ne-nalačno[1].
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[3]: 1 den při 20–25 °C; 7 dní při 4–8 °C; 3 měsíce při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje LDL C CAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor LDL C CAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle US CDC referenční metody BQ.

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 600/700 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubace (při 37 °C) se změří počáteční absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a kalibrátoru A_{kal}. Pak se přidá:

Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Promíchá se a po 5 min. inkubace se změří konečná absorbance blanku A_{bl}, vzorku A_{vz} a kalibrátoru A_{kal}. Vypočítá se výsledná absorbance jako rozdíl mezi konečnou a počáteční absorbancí $A = (A_{konečná} - A_{počáteční})$.

VÝPOČET
$$\text{LDL cholesterol (mmol/l)} = \frac{A_{vz} - A_{bl}}{A_{kal} - A_{bl}} \times C_{kal}$$
C_{kal} = hodnota v kalibrátoru

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dL × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY[10]

Sérum:	Muži	Ženy
5–9 let	1,63–3,34	1,76–3,63 mmol/l
10–14 let	1,66–3,44	1,76–3,52 mmol/l
15–19 let	1,61–3,37	1,53–3,55 mmol/l
20–24 let	1,53–3,81	1,48–4,12 mmol/l
25–29 let	1,81–4,27	1,84–4,25 mmol/l
30–34 let	2,02–4,79	1,81–4,04 mmol/l
35–39 let	2,10–4,90	1,94–4,45 mmol/l
40–44 let	2,25–4,82	1,92–4,51 mmol/l
45–49 let	2,51–5,23	2,05–4,82 mmol/l
50–54 let	2,31–5,10	2,28–5,21 mmol/l
55–59 let	2,28–5,26	2,31–5,44 mmol/l
60–64 let	2,15–5,44	2,59–5,81 mmol/l
65–69 let	2,54–5,44	2,39–5,73 mmol/l
>69 let	2,28–4,82	2,49–5,34 mmol/l

Riziko ischemické choroby srdeční:

Optimum	<2,59 mmol/l
Blízko optima/nad optimem	2,59–3,34 mmol/l
Hraniční vysoké	3,37–4,12 mmol/l
Vysoké	4,15–4,90 mmol/l
Velmi vysoké	>4,90 mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,017 mmol/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 10,7 mmol/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,41	0,014	0,57
Vzorek 2	4,24	0,022	0,52

Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,45	0,048	1,98
Vzorek 2	4,29	0,090	2,09

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 2,9 % pro hodnotu 3,35 mmol/l a -1,7 % pro hodnotu 4,90 mmol/l.

Srovnání
Hodnoty LDL CHOLESTEROL DIRECT, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Počet vzorků (n) = 140
Lineární regrese:
y = 0,947x + 0,279 mmol/l r = 0,976
Passing-Bablok[11]:
y = 0,962x + 0,218 mmol/l r = 0,974

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty LDL cholesterolu ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 36 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
N-acetylcystein, metamizol a acetaminofen (paracetamol) včetně jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu může způsobit falešně negativní výsledky[12,13].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Minimální povolená absorbance blanku při 600 nm proti destilované vodě je 0,3.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením LDL cholesterolu. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

R2
EUH208 Obsahuje Alkohol (C11-15), ethoxylát. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Datum revize: 13. 3. 2026*

LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 мл, R2: 3 × 20 мл,инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения уровня ЛПНП-холестерина в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики ишемической болезни сердца и нарушений метаболизма липопротеинов. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов на липопротеины очень низкой плотности, богатые триглицеридами (ЛПОНП). Существуют специфические рецепторы ЛПНП, которые облегчают выведение ЛПНП из плазмы печеночными паренхиматозными клетками. Было доказано, что большая часть холестерина, отлагающегося в атеросклеротических бляшках, происходит из ЛПНП. По этой причине концентрация холестерина ЛПНП считается наиболее важным клиническим предиктором в отношении коронарного атеросклероза.
Точное измерение уровня ЛПНП-холестерина имеет решающее значение при терапии, направленной на снижение уровня липидов с целью предотвращения атеросклероза или ограничения его прогрессирования и предотвращения разрыва бляшек.

ПРИНЦИП МЕТОДА
После смешивания образца с реагентом 1, защитный реагент связывается с ЛПНП и защищает ЛПНП от ферментативных реакций. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) реагируют с липопротеинами, которые не являются ЛПНП (хиломикроны, ЛПОНП, ЛПВП). Перекись водорода, образующаяся при ферментативных реакциях с не-ЛПНП холестерином, разлагается каталазой в реагенте 1. После добавления реагента 2 защитный реагент удаляется из ЛПНП, а каталаза инактивируется азидом натрия. В этом втором процессе ХЭ и ХО реагируют только с ЛПНП холестерином. Пероксид водорода, образующийся в результате реакции ферментов с ЛПНП-холестерином, дает цветной комплекс при окислительной конденсации с HDAOS [N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин] и 4-аминоантипирином (4-ААП) в присутствии пероксидазы (ПОД)[1,2].

1.
ЛПНП + реагент 1 → защищенный ЛПНП
ЛПВП, ЛПОНП, Хиломикроны —(ХО, ХЭ)→ Δ^4-холестенон + H_2O_2
H_2O_2 —(Каталаза)→ H_2O

2.
защищенный ЛПНП + реагент 2 → ЛПНП
ЛПНП —(ХО, ХЭ)→ Δ^4-холестенон + H_2O_2
H_2O_2 + 4-ААП + H-DAOS —(Пероксидаза)→ Синий краситель + H_2O

Поглощение синего красителя, измеренное при 600 нм, пропорционально концентрации холестерина ЛПНП в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
R1

Буфер Гуда (pH 7,0)	25 ммоль/л
H-DAOS	0,64 ммоль/л
Холестеринэстераза	5 кЕд/л
Холестериноксидаза	5 кЕд/л
Каталаза	1 кЕд/л

R2

Буфер Гуда (pH 7,0)	25 ммоль/л
4-аминоантипирин	3,4 ммоль/л
Пероксидаза	20 кЕд/л
Азид натрия	<0,1 %

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер Гуда (pH 7,0)	25 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,84 ммоль/л
H-DAOS	0,47 ммоль/л
Холестеринэстераза	3,7 кЕд/л
Холестериноксидаза	3,7 кЕд/л
Каталаза	0,7 кЕд/л
Пероксидаза	5 кЕд/л
Азид натрия	<0,025 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Анализатор с регулировкой температуры 37 ±0,5 °C, способный считывать поглощение при 600/700 нм; базовое лабораторное оборудование.
LDL-Холестерин калибратор - определение прямого холестерина ЛПНП, Кат.№ BLT00073
ЭРБА НОРМА 4×5,Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5 Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °C, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны в течение 60 дней при условии хранения при температуре 2–8 °C в подходящих условиях, после использования плотно закрыты и защищены от света и контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми:
Сыворотка
Плазма: в качестве антикоагулянта допускается использование литий-гепарина.
Можно использовать образцы натощак и не натощак[1].
Указанные типы образцов были протестированы с использованием разных типов пробирок, которые были доступны в продаже на тот момент, т. е. в тестирование не были включены все типы пробирок всех производителей. Системы забора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для взятия проб) следуйте инструкциям их производителя.
Перед проведением теста отделите осадок в образцах путём центрифугирования.
Подробную информацию о возможных ограничениях см. в разделе «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[3]:

1 день при	20–25 °C
7 дней при	4–8 °C
3 месяца при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Для калибровки рекомендуется использовать LDL-Холестерин калибратор - определение прямого холестерина ЛПНП.
Двухточечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку:
• при смене партии реагента;
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Интервалы и пределы контроля должны устанавливаться в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны попадать в определенные интервалы. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Данный метод, LDL-Холестерин калибратор и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с референтным методом BQ CDC США.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Длина волны: 600/700 нм
Кювета: 1 см

	Холостая проба	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Образец	–	–	0,010 мл
Калибратор	–	0,010 мл	–
Дистиллированная вода	0,010 мл	–	–

Перемешать и после 5 минут инкубации (при 37 °C) измерить начальную оптическую плотность холостой пробы $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора $A_{калиб}$. Затем добавить:

Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Перемешать и после 5 минут инкубации измерить конечную оптическую плотность холостой пробы $A_{хол}$, образца $A_{обр}$ и калибратора $A_{калиб}$. Рассчитать конечную оптическую плотность как разницу между конечной и начальной оптической плотностью.
$A = (A_{конечная} - A_{начальная})$.

РАСЧЕТ
$$\text{ЛПНП холестерин (ммоль/л)} = \frac{A_{обр} - A_{хол}}{A_{калиб} - A_{хол}} \times C_{калиб}$$

$C_{калиб}$ = концентрация калибратора

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[10]

Сыворотка:	Мужчины	Женщины
5–9 лет	1,63–3,34	1,76–3,63 ммоль/л
10–14 лет	1,66–3,44	1,76–3,52 ммоль/л
15–19 лет	1,61–3,37	1,53–3,55 ммоль/л
20–24 лет	1,53–3,81	1,48–4,12 ммоль/л
25–29 лет	1,81–4,27	1,84–4,25 ммоль/л
30–34 лет	2,02–4,79	1,81–4,04 ммоль/л
35–39 лет	2,10–4,90	1,94–4,45 ммоль/л
40–44 лет	2,25–4,82	1,92–4,51 ммоль/л
45–49 лет	2,51–5,23	2,05–4,82 ммоль/л
50–54 лет	2,31–5,10	2,28–5,21 ммоль/л
55–59 лет	2,28–5,26	2,31–5,44 ммоль/л
60–64 лет	2,15–5,44	2,59–5,81 ммоль/л
65–69 лет	2,54–5,44	2,39–5,73 ммоль/л
>69 лет	2,28–4,82	2,49–5,34 ммоль/л

Риск ишемической болезни сердца:

Оптимальная концентрация	<2,59	ммоль/л
Близко к оптимуму/выше оптимума	2,59–3,34	ммоль/л
Пограничная концентрация	3,37–4,12	ммоль/л
Высокий риск	4,15–4,90	ммоль/л
Очень высокий риск	>4,90	ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 0,017 ммоль/л
Представляет собой минимальное измеримое значение аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 10,7 ммоль/л
Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость была определена с использованием контрольных материалов в соответствии с внутренним протоколом с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты в одном измерении, 2 измерения в день, 20 дней). Были получены следующие результаты.

Повторяемость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	2,41	0,014	0,57
Образец 2	4,24	0,022	0,52

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	2,45	0,048	1,98
Образец 2	4,29	0,090	2,09

Точность
Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 2,9 % для значения 3,35 ммоль/л и -1,7 % для значения 4,90 ммоль/л.

Сравнение методов:
Сравнение на автоматическом анализаторе Erba XL-640 набора LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП (y) с коммерчески доступным тестом (x) на 140 образцах дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 0,947x + 0,279 ммоль/л r = 0,976
Регрессия по Пассингу-Баблоку[11]:
y = 0,962x + 0,218 ммоль/л r = 0,974

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА
Критерий: восстановление в пределах ±10 % от исходного значения ЛПНП-холестерина в образце без интерферирующих веществ.
Следующие аналиты не влияют на результат:
гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 36 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.
N-ацетилцистеин, метамизол и ацетаминофен (парацетамол), включая его метаболит N-ацетил-п-бензохинонимин, могут вызывать ложноотрицательные результаты[12,13].

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА
- Ухудшение качества реагентов (например, в результате превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Минимальная допустимая поглощающая способность холостого реагента на 600 нм по отношению к дистиллированной воде составляет 0,3.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение уровня холестерина ЛПНП. Также на результат могут повлиять некоторые лекарственные препараты. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Предназначено только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и квалифицированным специалистом. О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного средства, необходимо сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
EUH208 Содержит реакционную массу: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

R2
EUH208 Содержит спирты, C11-15-вторичные, этоксилированные. Может вызвать аллергическую реакцию.
EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00042	LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Дата проведения контроля: 13. 3. 2026*

COLESTEROL LDL DIRECTO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de Colesterol LDL en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades coronarias y trastornos del metabolismo de las lipoproteínas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se sintetizan en el hígado por la acción de varias enzimas lipolíticas sobre Las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) ricas en triglicéridos. Existen receptores LDL específicos que facilitan la eliminación de las LDL del plasma por las células del parénquima hepático. Se ha demostrado que la mayor parte del colesterol almacenado en las placas ateroscleróticas procede de las LDL. Por esta razón, la concentración de LDL Cholesterol se considera el predictor clínico más importante, de todos los parámetros individuales, con respecto a la aterosclerosis coronaria.
La medición precisa del Colesterol LDL es de vital importancia en las terapias centradas en la reducción de lípidos para prevenir la aterosclerosis o reducir su avance y evitar la rotura de la placa.

PRINCIPIO
Cuando se mezcla una muestra con el reactivo 1, el reactivo protector se une a las LDL y las protege de las reacciones enzimáticas. La colesterol esterasa (CHE) y la colesterol oxidasa (CHO) reaccionan con las lipoproteínas no LDL (quilomicrones, VLDL, HDL). El peróxido de hidrógeno producido por las reacciones enzimáticas con el colesterol no LDL es descompuesto por la catalasa en el reactivo 1. Cuando se añade el reactivo 2, se elimina el reactivo protector de las LDL y se inactiva la catalasa mediante azida sódica. En este segundo proceso, la CHE y la CHO reaccionan únicamente con el colesterol LDL. El peróxido de hidrógeno producido por las reacciones enzimáticas con el colesterol LDL da lugar a un complejo coloreado después de la condensación oxidativa con H-DAOS [N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina] y 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa (POD)[1,2].

1.
$$\text{LDL + Reactivo 1} \longrightarrow \text{LDL protegidas}$$
$$\text{HDL, VLDLD, Quilomicrones} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-colestenona} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Catalasa}} H_2O$$
2.
$$\text{LDL protegidas + Reactivo 2} \longrightarrow \text{LDL}$$
$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-colestenona} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 + \text{4-AAP + H-DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Colorante azul} + H_2O$$

La absorbancia del colorante azul a 600 nm es proporcional a la concentración de colesterol LDL en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO
R1

Tampón de Good (pH 6,8)	25 mmol/l
H-DAOS	0,64 mmol/l
Colesterol esterasa	5 kU/l
Colesterol oxidasa	5 kU/l
Catalasa	1 kU/l

R2

Tampón de Good (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipirina	3,4 mmol/l
Peroxidasa	20 kU/l
Azida sódica	<0,1 %

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de Good	25 mmol/l
4-aminoantipirina	0,84 mmol/l
H-DAOS	0,47 mmol/l
Colesterol esterasa	3,7 kU/l
Colesterol oxidasa	3,7 kU/l
Catalasa	0,7 kU/l
Peroxidasa	5 kU/l
Azida sódica	<0,025 %

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 600/700 nm, equipo general de laboratorio.
LDL C CAL, No. de cat. BLT00073
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 60 días a 2–8°C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrados cuidadosamente, protegidos de la luz y sin contaminación alguna.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina.
Pueden utilizarse muestras en ayunas y sin ayunas[1].
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma[3]:

1 días a	20–25 °C
7 días a	4–8 °C
3 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda la calibración con LDL C CAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador LDL C CAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el Método de Referencia BQ de los US CDC.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 600/700 nm
Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación lea la absorbancia inicial para el blanco A_{bl}, la muestra A_{sam} y el calibrador A_{cal}. A continuación, añada:

Reactivo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Mezcle y después de 5 min. de incubación lea la absorbancia final para el blanco A_{bl}, la muestra A_{sam} y el calibrador A_{cal}.
Calcule la absorbancia resultante como la diferencia entre la absorbancia final y la inicial $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CÁLCULO
$$\text{Colesterol LDL (mg/dl)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$
C_{cal} = concentración del calibrador

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[10]

En suero:	Masculino	Femenino
5–9 a	63–129	68–140 mg/dl
10–14 a	64–133	68–136 mg/dl
15–19 a	62–130	59–137 mg/dl
20–24 a	66–147	57–159 mg/dl
25–29 a	70–165	71–164 mg/dl
30–34 a	78–185	70–156 mg/dl
35–39 a	81–189	75–172 mg/dl
40–44 a	87–186	74–174 mg/dl
45–49 a	97–202	79–186 mg/dl
50–54 a	89–197	88–201 mg/dl
55–59 a	88–203	89–210 mg/dl
60–64 a	83–210	100–224 mg/dl
65–69 a	98–210	92–221 mg/dl
>69 a	88–186	96–206 mg/dl

Riesgo de enfermedad coronaria:

Óptimo	<100 mg/dl
Cercano/superior al óptimo	100–129 mg/dl
Limítrofe alto	130–159 mg/dl
Alto	160–89 mg/dl
Muy alto	>189 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0,65 mg/dl
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 413 mg/dl
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	92,7	0,52	0,57
Muestra 2	163,2	0,85	0,52

Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	94,3	1,86	1,98
Muestra 2	165,1	3,45	2,09

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es del 2,9 % en el valor objetivo de 128,8 mg/ dl y del -1,7 % en el valor objetivo de 188,5 mg/ dl.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 COLESTEROL LDL DIRECTO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 140 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 0,947x + 10,719 mg/dl r = 0,976
Passing-Bablok[11]:
y = 0,962x + 8,385 mg/dl r = 0,974

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración colesterol LDL en la muestra sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 36 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.
N-acetilcisteína, metamizol y acetaminofeno (paracetamol), incluido su metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, pueden dar resultados falsos negativos[12,13].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 600 nm frente al agua destilada es de 0,3.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del colesterol LDL. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1
EUH208 Contiene masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210 Ficha de datos de seguridad disponible a petición.

R2
EUH208 Contiene alcoholes, C11-15-secundarios, etoxilados. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210 Ficha de datos de seguridad disponible a petición.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Fecha de revisión: 13. 3. 2026*

ЛПНЩ ПРЯМИЙ

Кат №	Пакування	Вміст пакування
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 мл, R2: 3 × 20 мл,інструкція із використ

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення холестерину ЛПНЩ в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики ішемічної хвороби серця та порушень ліпопротеїнового обміну. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ) синтезуються в печінці під дією різних ліполітичних ферментів на багаті тригліцеридами ліпопротеїни дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Існують специфічні рецептори ЛПНЩ, які сприяють виведенню ЛПНЩ з плазми клітинами паренхіми печінки. Доведено, що більша частина холестерину, що накопичується в атеросклеротичних бляшках, походить з ЛПНЩ. З цієї причини концентрація холестерину ЛПНЩ вважається найважливішим клінічним предиктором серед усіх окремих параметрів щодо коронарного атеросклерозу.
Точне вимірювання холестерину ЛПНЩ має життєво важливе значення в терапіях, які зосереджуються на зниженні рівня ліпідів для запобігання атеросклерозу або уповільнення його прогресування та уникнення розриву бляшок.

ПРИНЦИП
Коли зразок змішується з реагентом 1, захисний реагент зв'язується з ЛПНЩ і захищає ЛПНЩ від ферментативних реакцій. Холестерол естераза (CHE) і холестерол оксидаза (CHO) реагують з ліпопротеїнами, що не належать до ЛПНЩ (хіломікрони, ЛПДНЩ, ЛПВЩ).
Перекис водню, що утворюється в результаті ферментативних реакцій з холестерином, що не належить до ЛПНЩ, розкладається каталазою в реагенті 1. При додаванні реагенту 2 захисний реагент видаляється з ЛПНЩ, а каталаза інактивується азидом натрію. У цьому другому процесі CHE і CHO реагують тільки з холестерином ЛПНЩ. Перекис водню, що утворюється в результаті ферментативних реакцій з холестерином ЛПНЩ, утворює кольоровий комплекс при окисній конденсації з H-DAOS [N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметоксианілін] і 4-аміноантипірином у присутності пероксидази (POD)[1,2].

1.
ЛПНЩ + реагент 1 → Захищений ЛПНЩ
ЛПВЩ, ЛПДНЩ, Хіломікрони —(ХО, ХЕ)→ Δ^4-холестенон + H_2O_2
H_2O_2 —(Каталаза)→ H_2O

2.
Захищений ЛПНЩ + Реагент 2 → ЛПНЩ
ЛНЩ —(ХО, ХЕ)→ Δ^4-холестенон + H_2O_2
H_2O_2 + 4-AAP + H-DAOS —(Пероксидаза)→ Синій барвник + H_2O

Поглинання синього барвника при 600 нм пропорційне концентрації холестерину ЛПНЩ у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

Буфер Гуда (pH 6,8)	25 ммоль/л
H-DAOS	0,64 ммоль/л
Холестерол естераза	5 кОд/л
Холестерол оксидаза	5 кОд/л
Каталаза	1 кОд/л

R2

Буфер Гуда (pH 7,0)	25 ммоль/л
4-аміноантипірин	3,4 ммоль/л
Пероксидаза	20 кОд/л
Азид натрію	<0,1 %

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер Гуда	25 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,84 ммоль/л
H-DAOS	0,47 ммоль/л
Холестеролестераза	3,7 кОд/л
Холестеролоксидаза	3,7 кОд/л
Каталаза	0,7 кОд/л
Пероксидаза	5 кОд/л
Азид натрію	<0,025 %

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ
Реагенти є рідкими, готовими до використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
Можна використовувати будь-який прилад з регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати оптичну густину при 600/700 нм, загальне лабораторне обладнання.
LDL C CAL, Кат № BLT00073
ERBA NORM 4×5, Кат № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкриті реагенти є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці та етикетці набору, при зберіганні при температурі 2–8 °C. Після відкриття реагенти є стабільними протягом 60 днів при температурі 2–8 °C, якщо вони зберігаються в належних умовах, ретельно закриті, захищені від світла та без будь-якого забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору. Були протестовані та визнані прийнятними лише зразки, перелічені нижче.
Сироватка.
Плазма: плазма з літієвим гепарином.
Можна використовувати зразки, взяті натщесерце та не натщесерце[1].
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були доступні в продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. При обробці зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок.
Перед проведенням аналізу відцентруфугуйте зразки, що містять осади.
Детальну інформацію про можливі перешкоди у зразках див. у розділі «Обмеження та ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ».

Стабільність у сироватці/плазмі[3]: 1 день при 20–25 °C; 7 день при 4–8 °C; 3 місяці при -20 °C

Не використовуйте контаміновані зраки.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендується калібрування за допомогою LDL C CAL.
2-точкове калібрування (бланк і калібратор); як порожній рекомендується використовувати дистильовану воду. Частота калібрування:
рекомендується проводити калібрування:
• після зміни партії реагенту
• відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH
Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених обмежень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор LDL C CAL та контролі ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відповідно до еталонного методу BQ Центру контролю та профілактики захворювань США (CDC).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 600/700 нм
Кювета: 1 см

	Реагент бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–

Змішайте і через 5 хвилин інкубації зчитайте початкову оптичну густину для порожнього A_{bl}, зразка A_{sam} і калібратора A_{cal}. Потім додайте:

Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Змішайте і через 5 хвилин інкубації зчитайте кінцеву оптичну густину для порожнього A_{bl}, зразка A_{sam} і калібратора A_{cal}. Обчисліть отриману оптичну густину як різницю між кінцевою і початковою оптичною густиною $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

РОЗРАХУНОК
$$\text{ЛПНЩ холестерин (мг/дл)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = концентрація калібратора

ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ
мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[10]

У сироватці:	Чоловіки	Жінки
5 – 9 р	63 – 129	68 – 1 40 мг/дл
10 –14 р	64 – 133	68 – 1 36 мг/дл
15 –19 р	62 – 130	59 – 1 37 мг/дл
20 – 24 р	66 – 147	57 – 1 59 мг/дл
25 – 29 р	70 – 165	71 – 1 64 мг/дл
30 – 34 р	78 – 185	70 – 1 56 мг/дл
35 – 39 р	81 – 189	75 – 1 72 мг/дл
40 – 44 р	87 – 186	74 – 1 74 мг/дл
45 – 49 р	97 – 202	79 – 1 86 мг/дл
50 – 54 р	89 – 197	88 – 2 01 мг/дл
55 – 59 р	88 – 203	89 – 2 10 мг/дл
60 – 64 р	83 – 210	10 0 – 224 мг/дл
65 – 69 р	98 – 210	92 – 2 21 мг/дл
>69 р	88 – 186	96 – 2 06 мг/дл

Ризик ішемічної хвороби серця:

Оптимальний	<100 мг/дл
Близько/вище оптимального	100–129 мг/дл
Межа високого рівня	130–159 мг/дл
Високий	160–189 мг/дл
Дуже високий	>189 мг/дл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Межа кількісного визначення: 0,65 мг/дл
Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеної проби, що має CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 413 мг/дл
Лінійність є найвищим вимірюваним показником активності з відхиленням від теоретичного значення в межах ±10 %.

Точність:
Точність визначалася за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною точністю (2 аліквоти за цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	92,7	0,52	0,57
Зразок 2	163,2	0,85	0,52

Проміжна точність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	94,3	1,86	1,98
Зразок 2	165,1	3,45	2,09

Точність вимірювань
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначена похибка становить 2,9 % при цільовому значенні 128,8 мг/дл і -1,7 % при цільовому значенні 188,5 мг/дл.

Порівняння методів
Порівняння автоматичної системи XL-640 ЛПНЩ ХОЛЕСТИРОЛ ПРЯМИЙ (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 140 зразків дало наступні результати:
Лінійна регресія:
y = 0,947x + 10,719 мг/дл r = 0,976
Пассінг-Баблок[11]:
y = 0,962x + 8,385 мг/дл r = 0,974

ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ
Критерій: відновлення концентрації холестерину ЛПНЩ у зразку без речовин, що впливають на результат, у межах ±10 % від початкового значення.
Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 36 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.
N-ацетилцистеїн, метамізол та ацетамінофен (парацетамол), включаючи його метаболіт N-ацетил-п-бензохінонімін, можуть спричинити хибнонегативні результати[12,13].

Обмеження:
- Погіршення якості реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до отримання некоректних результатів. Максимально допустима оптична густина реагенту, виміряна при 600 нм у порівнянні з дистильованою водою, становить 0,3.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку може вплинути на визначення рівня холестерину ЛПНЩ. Див. розділ «ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ».

ЗАСТЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. При будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
EUH208 Містить реакційну масу: 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону і 2-метил-2H-ізотіазол-3-ону. Може спричинити алергічну реакцію.
EUH210 Паспорт безпеки доступний за запитом.

R2
EUH208 Містить спирти, C11-15-вторинні, етоксильовані. Може спричинити алергічну реакцію.
EUH210 Паспорт безпеки доступний за запитом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

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

CC/IFU/073/26/A *Дата проведення контролю: 13. 3. 2026*

CHOLESTÉROL LDL DIRECTE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1 : 3 × 60 ml, R2 : 3 × 20 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol LDL dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies coronariennes et des troubles du métabolisme des lipoprotéines. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
Les lipoprotéines de basse densité (LDL) sont synthétisées dans le foie par l'action de diverses enzymes lipolytiques sur les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) riches en triglycérides. Il existe des récepteurs spécifiques des LDL qui facilitent l'élimination des LDL du plasma par les cellules parenchymateuses du foie. Il a été démontré que la majeure partie du cholestérol stocké dans les plaques d'athérome provient des LDL. C'est pourquoi la concentration de cholestérol LDL est considérée comme le prédicteur clinique le plus important, parmi tous les paramètres individuels, en ce qui concerne l'athérosclérose coronarienne.
La mesure précise du cholestérol LDL est d'une importance vitale dans les thérapies qui se concentrent sur la réduction des lipides afin de prévenir l'athérosclérose ou de réduire sa progression et d'éviter la rupture de la plaque.

PRINCIPE
Lorsqu'un échantillon est mélangé au réactif 1, le réactif protecteur se lie aux LDL et les protège des réactions enzymatiques. La cholestérol estérase (CHE) et la cholestérol oxydase (CHO) réagissent avec les lipoprotéines non LDL (chylomicrons, VLDL, HDL). Le peroxyde d'hydrogène produit par les réactions enzymatiques avec le cholestérol non-LDL est décomposé par la catalase dans le réactif 1. Lorsque le réactif 2 est ajouté, le réactif protecteur est éliminé des LDL et la catalase est inactivée par l'azide de sodium. Dans ce deuxième processus, CHE et CHO réagissent uniquement avec le cholestérol LDL. Le peroxyde d'hydrogène produit par les réactions enzymatiques avec le cholestérol LDL donne un complexe coloré lors de la condensation oxydative avec le H-DAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline] et la 4-aminoantipyrine en présence de peroxydase (POD)[1,2].

1.
$$\text{LDL + Réactif 1} \longrightarrow \text{LDL protégées}$$
$$\text{HDL, VLDL, Chylomicrons} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholesténone} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Catalasea}} H_2O$$

2.
$$\text{LDL protégées + Réactif 2} \longrightarrow \text{LDL}$$
$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholesténone} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 + \text{4-AAP + H-DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Colorant bleu} + H_2O$$

L'absorbance du colorant bleu produit à 600 nm est proportionnelle à la concentration de cholestérol LDL dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1

Goodův pufr (pH 7,0)	25 mmol/l
H-DAOS	0,64 mmol/l
Cholestérol estérase	5 kU/l
Cholestérol oxydase	5 kU/l
Catalase	1 kU/l

R2

Tampon de Good (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipyrine	3,4 mmol/l
Peroxydase	20 kU/l
Azide de sodium	<0,1 %

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon de Good	25 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,84 mmol/l
H-DAOS	0,47 mmol/l
Cholestérol estérase	3,7 kU/l
Cholestérol oxydase	3,7 kU/l
Catalase	0,7 kU/l
Peroxydase	5 kU/l
Azide de sodium	<0,025 %

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 600/700 nm peut être utilisé; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
LDL C CAL, Cat. N° BLT00073
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 60 jours à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.
Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma : Plasma de Li-héparine.
Des échantillons à jeun et non à jeun peuvent être utilisés[1].
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[3]:

1 jours à	20–25 °C
7 jours à	4–8 °C
3 mois à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec LDL C CAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur LDL C CAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à la méthode de référence BQ des US CDC.

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde : 600/700 nm
Cuvette : 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Échantillon	–	–	0,010 ml
Calibrateur	–	0,010 ml	–
Eau distillée	0,010 ml	–	–

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation, lisez l'absorbance initiale pour le blanc A_{bl}, l'échantillon A_{sam} et le calibrateur A_{cal}. Ajoutez ensuite :

Réactif 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation, lisez l'absorbance finale pour le blanc A_{bl}, l'échantillon A_{sam} et le calibrateur A_{cal}.
Calculez l'absorbance résultante comme la différence entre l'absorbance finale et l'absorbance initiale $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CALCUL
$$\text{Cholestérol LDL (mg/dl)} = \frac{A_{san} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentration du calibrateur

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES[10]

En sérum :	Homme	Femme
5–9 a	63–129	68–140 mg/dl
10–14 a	64–133	68–136 mg/dl
15–19 a	62–130	59–137 mg/dl
20–24 a	66–147	57–159 mg/dl
25–29 a	70–165	71–164 mg/dl
30–34 a	78–185	70–156 mg/dl
35–39 a	81–189	75–172 mg/dl
40–44 a	87–186	74–174 mg/dl
45–49 a	97–202	79–186 mg/dl
50–54 a	89–197	88–201 mg/dl
55–59 a	88–203	89–210 mg/dl
60–64 a	83–210	100–224 mg/dl
65–69 a	98–210	92–221 mg/dl
>69 a	88–186	96–206 mg/dl

Risque de maladie coronarienne :

Optimale	<100 mg/dl
Proche/supérieur à la valeur optimale	100–129 mg/dl
Limite élevée	130–159 mg/dl
Élevé	160–189 mg/dl
Très élevé	>189 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 0,65 mg/dl
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 413 mg/dl
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	92,7	0,52	0,57
Échantillon 2	163,2	0,85	0,52

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	94,3	1,86	1,98
Échantillon 2	165,1	3,45	2,09

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 2,9 % à la valeur cible de 128,8 mg/dl et de -1,7 % à la valeur cible de 188,5 mg/dl.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 CHOLESTÉROL LDL DIRECTE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 140 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 0,947x + 10,719 mg/dl r = 0,976
Passing-Bablok[11] :
y = 0,962x + 8,385 mg/dl r = 0,974

Interférences
Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de cholestérol LDL dans l'échantillon sans substance interférente.
Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 36 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.
La N-acétylcystéine, le métamizole et l'acétaminofène (paracétamol), y compris son métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine, peuvent entraîner des résultats faussement négatifs[12,13].

Limites:
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 600 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,3.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du cholestérol LDL. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
EUH208 Contient une masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

R2
EUH208 Contient des alcools, C11-15-secondaires, éthoxylés. Peut provoquer une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Date de révision: 13. 3. 2026*

COLESTEROL LDL DIRECTO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do colesterol LDL no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças coronárias e perturbações do metabolismo das lipoproteínas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
As lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são sintetizadas no fígado pela ação de várias enzimas lipolíticas sobre as lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) ricas em triglicéridos. Existem receptores específicos de LDL para facilitar a eliminação de LDL do plasma pelas células do parênquima hepático. Foi demonstrado que a maior parte do colesterol armazenado nas placas ateroscleróticas tem origem no LDL. Por esta razão, a concentração de colesterol LDL é considerada o mais importante preditor clínico, de todos os parâmetros individuais, no que respeita à aterosclerose coronária.
A medição exacta do colesterol LDL é de importância vital nas terapias que se centram na redução dos lípidos para prevenir a aterosclerose ou reduzir a sua progressão e evitar a rutura da placa.

PRINCÍPIO
Quando uma amostra é misturada com o Reagente 1, o reagente protetor liga-se ao LDL e protege-o das reacções enzimáticas. A colesterol esterase (CHE) e a colesterol oxidase (CHO) reagem com as lipoproteínas não-LDL (quilomícrons, VLDL, HDL). O peróxido de hidrogénio produzido pelas reacções enzimáticas com o colesterol não LDL é decomposto pela catalase no Reagente 1. Quando se adiciona o reagente 2, o reagente protetor é retirado do LDL e a catalase é inactivada pela azida de sódio. Neste segundo processo, o CHE e o CHO reagem apenas com o colesterol LDL. O peróxido de hidrogénio produzido pelas reacções enzimáticas com o colesterol LDL produz um complexo colorido após condensação oxidativa com H-DAOS [N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina] e 4-aminoantipirina na presença de peroxidase (POD)[1,2].

1.
$$\text{LDL + Reagente 1} \longrightarrow \text{LDL protegido}$$
$$\text{HDL, VLDL, quilomícrons} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-colestenona} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Catalase}} H_2O$$

2.
$$\text{LDL protegida + Reagente 2} \longrightarrow \text{LDL}$$
$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-colestenona} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 + \text{4-AAP + H-DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Corante azul} + H_2O$$

A absorvância do corante azul a 600 nm é proporcional à concentração de colesterol LDL na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE
R1

Tampão do Good (pH 6,8)	25 mmol/l
H-DAOS	0,64 mmol/l
Colesterol esterase	5 kU/l
Colesterol oxidase	5 kU/l
Catalase	1 kU/l

R2

Tampão do Good (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipirina	3,4 mmol/l
Peroxidase	20 kU/l
Azida de sódio	<0,1 %

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão do Good	25 mmol/l
4-aminoantipirina	0,84 mmol/l
H-DAOS	0,47 mmol/l
Colesterol esterase	3,7 kU/l
Colesterol oxidase	3,7 kU/l
Catalase	0,7 kU/l
Peroxidase	5 kU/l
Azida de sódio	<0,025 %

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 600/700 nm; equipamento geral de laboratório.
LDL C CAL, Nº de cat. BLT00073
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Depois de abertos, os reagentes são estáveis durante 60 dias a 2–8°C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.
Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Plasma de heparina de Li.
Podem ser utilizadas amostras em jejum e sem jejum[1].
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[3]: 1 dias a 20–25 °C
7 dias a 4–8 °C
3 meses a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador de LDL C CAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador de LDL C CAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao método de referência BQ do US CDC.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 600 / 700 nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture e, após 5 minutos de incubação, leia a absorbância inicial para o branco A_{bl}, a amostra A_{sam} e o calibrador A_{cal}. Depois acrescente:

Reagente 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Misture e, após 5 minutos de incubação, leia a absorbância final para o branco A_{bl}, a amostra A_{sam} e o calibrador A_{cal}.
Calcule a absorbância resultante como a diferença entre a absorbância final e a inicial $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

CÁLCULO
$$\text{Colesterol LDL (mg/dl)} = \frac{A_{sam} - A_{bl}}{A_{cal} - A_{bl}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentração do calibrador

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[10]

No soro:	Masculino	Feminino	
5–9 a	63–129	68–140	mg/dl
10–14 a	64–133	68–136	mg/dl
15–19 a	62–130	59–137	mg/dl
20–24 a	66–147	57–159	mg/dl
25–29 a	70–165	71–164	mg/dl
30–34 a	78–185	70–156	mg/dl
35–39 a	81–189	75–172	mg/dl
40–44 a	87–186	74–174	mg/dl
45–49 a	97–202	79–186	mg/dl
50–54 a	89–197	88–201	mg/dl
55–59 a	88–203	89–210	mg/dl
60–64 a	83–210	100–224	mg/dl
65–69 a	98–210	92–221	mg/dl
>69 a	88–186	96–206	mg/dl

Risco de doença coronária:

Ótimo	<100	mg/dl
Quase/acima do ótimo	100–129	mg/dl
Limite elevado	130–159	mg/dl
Elevado	160–189	mg/dl
Muito elevado	>189	mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 0,65 mg/dl
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 413 mg/dl
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	92,7	0,52	0,57
Amostra 2	163,2	0,85	0,52

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	94,3	1,86	1,98
Amostra 2	165,1	3,45	2,09

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 2,9 % para o valor-alvo de 128,8 mg/dl e de -1,7 % para o valor-alvo de 188,5 mg/dl.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 COLESTEROL LDL DIRECTO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 140 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 0,947x + 10,719 mg/dl r = 0,976
Passing-Bablok[11]:
y = 0,962x + 8,385 mg/dl r = 0,974

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de colesterol LDL na amostra sem substâncias interferentes.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 36 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.
A N-acetilcisteína, o Metamizol e o Acetaminofeno (Paracetamol), incluindo o seu metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina, podem causar resultados falsos negativos[12,13].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 600 nm em relação à água destilada, é de 0,3.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do colesterol LDL. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1
EUH208 Contém massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Pode provocar uma reação alérgica.
EUH210 Ficha de segurança disponível mediante pedido.

R2
EUH208 Contém álcoois, C11-15-secundários, etoxilados. Pode provocar uma reação alérgica.
EUH210 Ficha de segurança disponível mediante pedido.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Data de revisão: 13. 3. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 119: 1127-1135, 1995.
2. Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Ärztl Lab 31: 325-330, 1985.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
4. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 145-160, 1997.
5. Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, et al. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 38: 150-160, 1992.
6. Rifai N. and Warnick GR, Dominiczak MHEd, Hand book of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
7. Friewald, W. T., Levy, R. I. and Frederickson, D. S.: Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of ultracentrifuge. Clin. Chem. 18, 449–502, 1972.
8. The Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Arch. Intern. Med., 148, 36–69, 1988.
9. The Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. 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, 3015–3023, 1993.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
13. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100-104, 2016.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению
или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

CC/IFU/073/26/A *Datum revize: 13. 3. 2026*

LDL CHOLESTEROL DIRECT

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00042	LDL C DIRECT 240	R1: 3 × 60 ml, R2: 3 × 20 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie LDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na screening, monitorovanie a diagnostiku ischemickej choroby srdca a porúch metabolizmu lipoproteínov. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Lipoproteíny s nízkou hustotou (LDL) sú syntetizované v pečeni pôsobením rôznych lipolytických enzýmov na lipoproteíny s veľmi nízkou hustotou bohaté na triglycerid (VLDL). Existujú špecifické LDL receptory, ktoré uľahčujú elimináciu LDL z plazmy pečeňovými parenchýmovými bunkami. Bolo preukázané, že väčšina cholesterolu uloženého v aterosklerotických plátoch pochádza z LDL. Z toho dôvodu je koncentrácia LDL cholesterolu považovaná za najdôležitejší klinický predikrot zo všetkých jednotlivých parametrov, ak ide o koronárnu aterosklerózu.
Presné meranie LDL cholesterolu má zásadný význam pri terapiách, ktoré sa zameriavajú na znižovanie hladiny lipidov s cieľom zabrániť aterosklerózе alebo obmedziť jej progres a zabrániť ruptúre plátov.

PRINCÍP METÓDY
Po zmiešaní vzorky s činidlom 1 sa ochranné činidlo naviaže na LDL a chráni LDL pred enzýmovými reakciami. Cholesterolesteráza (CHE) a cholesteroloxidáza (CHO) reagujú s lipoproteínmi, ktoré nie sú LDL (chylomikróny, VLDL, HDL). Peroxid vodíka vznikajúci pri enzýmových reakciách s ne-LDL cholesterolom sa rozkladá katalázou v činidle. Po pridaní činidla 2 sa ochranné činidlo z LDL odstráni a kataláza sa inaktivuje azidom sodným. V tomto druhom procese reagujú CHE a CHO iba s LDL cholesterolom. Peroxid vodíka vznikajúci reakciou enzýmov s LDL cholesterolom poskytuje farebný komplex pri oxidatívnej kondenzácii s H-DAOS [N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimetoxyanilínom] a 4-aminoantipyrínom za prítomnosti peroxidázy (POD)[1,2].

1.
$$\text{LDL + činidlo 1} \longrightarrow \text{chránený LDL}$$
$$\text{HDL, VLDLD, Chylomikróny} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenón} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Kataláza}} H_2O$$

2.
$$\text{chránený LDL + činidlo 2} \longrightarrow \text{LDL}$$
$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{CHO, CHE}} \Delta^4\text{-cholestenón} + H_2O_2$$
$$H_2O_2 + \text{4-AAP + H-DAOS} \xrightarrow{\text{Peroxidáza}} \text{Modré farbivo} + H_2O$$

Absorbancia modrého farbiva meraná pri 600 nm je úmerná koncentrácii LDL cholesterolu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1

Goodov pufer (pH 7,0)	25 mmol/l
H-DAOS	0,64 mmol/l
Cholesterolesteráza	5 kU/l
Cholesteroloxidáza	5 kU/l
Kataláza	1 kU/l

R2

Goodov pufer (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipyrín	3,4 mmol/l
Peroxidáza	20 kU/l
Azid sodný	<0,1 %

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufer (pH 7,0)	25 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,84 mmol/l
H-DAOS	0,47 mmol/l
Cholesterolesteráza	3,7 kU/l
Cholesteroloxidáza	3,7 kU/l
Kataláza	0,7 kU/l
Peroxidáza	5 kU/l
Azid sodný	<0,025 %

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 600/700 nm, základné laboratórne vybavenie.
LDL C CAL, kat. č. BLT00073
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné 60 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná
Je možné použiť vzorky nalačno aj nenalačno[1].
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[3]:

1 deň pri	20–25 °C
7 dní pri	4–8 °C
3 mesiace pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča LDL C CAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Táto metóda, kalibrátor LDL C CAL a kontroly ERBA NORM a ERBA PATH boli štandardizované podľa referenčnej metódy BQ US CDC.

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 600 / 700 nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,900 ml	0,900 ml	0,900 ml
Vzorka	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{bl}, vzorky A_{vz} a kalibrátora A_{kal}. Potom sa pridá:

Činidlo 2	0,300 ml	0,300 ml	0,300 ml

Premieša sa a po 5 min. inkubácie sa zmeria počiatočná absorbancia blanku A_{bl}, vzorky A_{vz} a kalibrátora A_{kal}. Vypočíta sa výsledná absorbancia ako rozdiel medzi konečnou a počiatočnou absorbanciou $A = (A_{konečná} - A_{počiatočná})$.

VÝPOČET
$$\text{LDL cholesterol (mmol/l)} = \frac{A_{vz} - A_{bl}}{A_{kal} - A_{bl}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = hodnota v kalibrátore

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dL × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY[10]

Sérum:	Muži	Ženy
5–9 rokov	1,63–3,34	1,76–3,63 mmol/l
10–14 rokov	1,66–3,44	1,76–3,52 mmol/l
15–19 rokov	1,61–3,37	1,53–3,55 mmol/l
20–24 rokov	1,53–3,81	1,48–4,12 mmol/l
25–29 rokov	1,81–4,27	1,84–4,25 mmol/l
30–34 rokov	2,02–4,79	1,81–4,04 mmol/l
35–39 rokov	2,10–4,90	1,94–4,45 mmol/l
40–44 rokov	2,25–4,82	1,92–4,51 mmol/l
45–49 rokov	2,51–5,23	2,05–4,82 mmol/l
50–54 rokov	2,31–5,10	2,28–5,21 mmol/l
55–59 rokov	2,28–5,26	2,31–5,44 mmol/l
60–64 rokov	2,15–5,44	2,59–5,81 mmol/l
65–69 rokov	2,54–5,44	2,39–5,73 mmol/l
>69 rokov	2,28–4,82	2,49–5,34 mmol/l

Riziko ischemickej choroby srdca:

Optimum	<2,59 mmol/l
Blízko optima/nad optimom	2,59–3,34 mmol/l
Hraničné vysoké	3,37–4,12 mmol/l
Vysoké	4,15–4,90 mmol/l
Veľmi vysoké	>4,90 mmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,017 mmol/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 10,7 mmol/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,41	0,014	0,57
Vzorka 2	4,24	0,022	0,52

Medziľahlá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,45	0,048	1,98
Vzorka 2	4,29	0,090	2,09

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 2,9 % pre hodnotu 3,35 mmol/l a -1,7 % pre hodnotu 4,90 mmol/l.

Porovnanie
Hodnoty LDL CHOLESTEROL DIRECT, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Počet vzoriek (n) = 140
Lineárna regresia:
y = 0,947x + 0,279 mmol/l r = 0,976
Passing-Bablok[11]:
y = 0,962x + 0,218 mmol/l r = 0,974

Interferencia
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty LDL cholesterolu vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 36 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
N-acetylcystein, metamizol a acetaminofén (paracetamol), vrátane jeho metabolitu N-acetyl-p-benzochí-noniminu, môže spôsobiť falošne negatívne výsledky[12,13].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 600 nm oproti destilovanej vode je 0,3.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením LDL cholesterolu. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
EUH208 Obsahuje reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

R2
EUH208 Obsahuje Alkohol (C11-15), etoxylát. Môže vyvolať alergickú reakciu.
EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/073/26/A *Dátum revízie: 13. 3. 2026*

LITERATÚRA

1. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 119: 1127-1135, 1995.
2. Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Ärztl Lab 31: 325-330, 1985.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag: 22-23, 2001.
4. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 145-160, 1997.
5. Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, et al. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 38: 150-160, 1992.
6. Rifai N. and Warnick GR, Dominiczak MHEd, Hand book of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
7. Friewald, W. T., Levy, R. I. and Frederickson, D. S.: Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of ultracentrifuge. Clin. Chem. 18, 449–502, 1972.
8. The Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Arch. Intern. Med., 148, 36–69, 1988.
9. The Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. 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, 3015–3023, 1993.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
13. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100-104, 2016.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

CC/IFU/073/26/A *Dátum revízie: 13. 3. 2026*