

## Quantitative determination of LDL cholesterol IVD

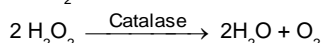
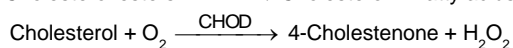
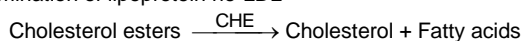
Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

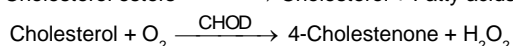
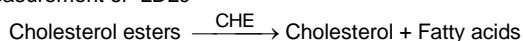
Direct determination of serum LDLc (low-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation steps.

The assay takes place in two steps.

- 1° Elimination of lipoprotein no-LDL



- 2° Measurement of LDLc



The intensity of the color formed is proportional to the LDLc concentration in the sample.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

The LDLc particle is lipoproteins that transport cholesterol to the cells. Often called "bad cholesterol" because high levels are risk factor for coronary heart disease and are associated with obesity, diabetes and nephrosis<sup>1,2,9</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R 1</b> Enzymes	PIPES Buffer pH 7,0	50 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	≥600 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	≥500 U/L
	Catalase	≥600 KU/L
	TOOS	2 mmol/L
<b>R 2</b> Enzymes	PIPER Buffer pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidase (POD)	≥ 4 KU/L
	<b>HDLc/LDLc CAL</b>	Calibrator. Lyophilized human serum

### PRECAUTIONS

**HDLc/LDLc CAL:** Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

### PREPARATION

**DUAL MODE:** Ready to use.

- **HDLc/LDLc CAL:** Dissolve the contents with 1 mL of distilled water. Cap vial and mix gently to dissolve contents.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use.

- **R 1 and R 2:** Once opened is stable 4 weeks at 2-8°C.

- **HDLc/LDLc CAL:** Once reconstitute 30 hours at 20-25°C, 2 weeks at 2-8°C or 3 months -20°C.

- Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 600 nm.
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### APPLICATION SPINLAB 180

Name	LDL Cholesterol	Ref. male low	49.0
Abbr. Name	LDL	Ref. male high	172.0
Mode	Twopoint	Ref. female low	63.0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	167.0
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.0 mg/dL	Panic value low	*
High Conc.	250.0 mg/dL	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	225 µL		
rerun volume	225 µL		
Sample			
normal volume	3.0 µL		
rerun volume	2.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	75.0 µL		
rerun volume	75.0 µL		
Predilution	No		
Slope blank	No		
Point one, two	24, 236 sec.		
<b>Factor</b>			
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Sustrate depleiton	3.000 Abs		

### SAMPLES

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. If any sample show precipitates, centrifuge before using<sup>5</sup>.

Serum stable 6 days at 2-8°C. Do not freeze the samples.

### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### REFERENCE VALUES<sup>6,7,8</sup>

Optimal	< 100 mg/dL
Near or above optimal	100-129 mg/dL
Borderline high	130-160 mg/dL
High	> 160 mg/dL

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### BIBLIOGRAPHY

1. Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
2. Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
4. Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
5. Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
6. Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
7. National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
8. Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
9. Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
10. Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
11. Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

### PACKAGING

Ref: SP41023	Cont.	R1:10 x 24 mL, R 2: 10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP41024		R1: 2 x 24 mL, R 2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

**Determinación cuantitativa de colesterol LDL**
**IVD**

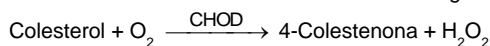
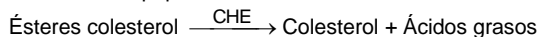
Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

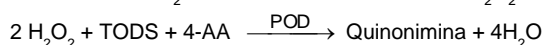
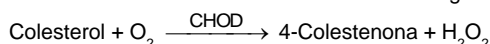
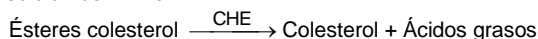
Determinación directa del LDLc (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

La determinación se realiza en dos pasos:

- 1º Eliminación de lipoproteínas no-LDL



- 2º Medición de LDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de LDLc presente en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Las partículas de LDLc son lipoproteínas que transportan el colesterol a las células. Niveles elevados de colesterol LDL son un factor de riesgo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares, a menudo se le denomina "colesterol malo". Niveles altos de colesterol LDL están relacionados con obesidad, diabetes y nefrosis<sup>1,2,9</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Enzimas	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	≥600 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	≥500 U/L
	Catalasa	≥600 KU/L
	TOOS	2 mmol/L
<b>R 2</b> Enzimas	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	≥4 KU/L
	<b>HDLc/LDLc CAL</b>	Calibrador. Suero humano liofilizado

**PRECAUCIONES**

**HDLc/LDLc CAL:** Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**PREPARACIÓN**

**MODO DUAL:** Reactivos listos para su uso.

**HDLc/LDLc CAL:** Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación.

**R 1 y R 2:** Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

**HDLc/LDLc CAL:** Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C o 3 meses a -20°C. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 600 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	LDL Colesterol	Ref. Hombre Inf.	49.0
Nombre abreviado	LDL	Ref. Hombre Sup.	172.0
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	63.0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mujer Sup.	167.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.0 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	250.0 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	225 µL		
Vol. repet.	225 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	75.0 µL		
Vol. repet.	75.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1º, 2º punto	24, 236 seg.		
Factor			
Blanco reactivo	Si		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotamiento sustrato	3.000 Abs		

**MUESTRAS**

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Si alguna muestra presenta precipitados, centrifugarla antes de usarla<sup>5</sup>.

El suero es estable 6 días a 2-8°C. No congelar las muestras.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210)

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>6,7,8</sup>**

Óptimo	< 100 mg/dL
Bueno	100-129 mg/dL
Moderadamente alto	130-160 mg/dL
Alto	> 160 mg/dL

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

**PRESENTACIÓN**

Ref: SP41023	Cont.	R1:10 x 24 mL, R 2: 10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP41024		R1: 2 x 24 mL, R 2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

**Determinação quantitativa de colesterol LDL IVD**

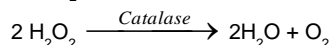
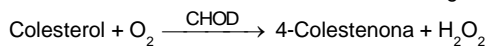
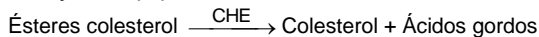
Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO METODO**

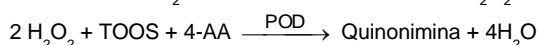
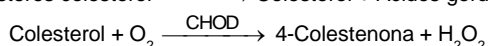
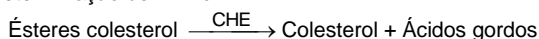
Determinação directa do LDLc (colesterol de lipoproteínas de baixa densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra.

A determinação é feita em dois passos:

- 1º Eliminação de lipoproteínas não-LDL



- 2º Determinação de LDLc



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de LDLc presente na amostra testada.

**SIGNIFICADO CLINICO**

 As partículas de LDLc são lipoproteínas que transportam o colesterol para as células. Níveis elevados de colesterol LDL são um factor de risco de desenvolvimento de patologias cardiovasculares, pelo que frequentemente é denominado de " mau colesterol". Níveis elevados de colesterol LDL estão relacionados com obesidade, diabetes e nefrose<sup>1,2,9</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

<b>R 1</b> Enzimas	Tampão PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	Colesterol esterase (CHE)	≥600 U/L
	Colesterol oxidase (CHOD)	≥500 U/L
	Catalase	600KU /L
<b>R 2</b> Enzimas	TOOS	2 mmol/L
	Tampão PIPER pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
<b>HDLc/LDLc</b> <b>CAL</b>	Peroxidase (POD)	≥4k U/L
	Padrão. Soro humano liofilizado	

**PRECAUÇÕES**
**HDLc/LDLc CAL:** Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

**PREPARAÇÃO**
**MODO DUAL:** Prontos a utilizar.

**HDLc/LDLc CAL:** Reconstituir o conteúdo de um frasco com 1 mL de água destilada. Tapar o frasco e agitar suavemente até dissolução do seu conteúdo.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

 - **R 1 e R 2:** Uma vez abertos são estáveis 4 semanas a 2-8°C.

 - **HDLc/LDLc CAL:** Uma vez reconstituído, 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

Não usar reagentes fora de prazo.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 600 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Nome	LDL Colesterol	Ref. Homem Inf.	49.0
Nome abreviado	LDL	Ref. Homem Sup.	172.0
Modo	Twopoint	Ref. Mulher Inf.	63.0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mulher Sup.	167.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.0 mg/dL	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250.0 mg/dL	Valor pânico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	Não	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>			
Branco amostra	Não		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	225 µL		
Vol. repet.	225 µL		
Amostra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	75.0 µL		
Vol. repet.	75.0 µL		
Prediluição	Não		
Pendente Blco.	Não		
1º, 2º ponto	24, 236 seg.		
<b>Factor</b>			
Branco reactivo	Si		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotamento sustrato	3.000 Abs		

**AMOSTRAS**

 Soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA.  
 Se uma amostra precipitou centrifuga antes usarla<sup>5</sup>.  
 Soro é estável durante 6 dias a 2-8 ° C.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador. Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>6,7,8</sup>**

Ótimo	< 100 mg/dL
Bom	100-129 mg/dL
Moderadamente Alto	130-160 mg/dL
Alto	> 160 mg/dL

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**BIBLIOGRAFIA**

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988

**APRESENTAÇÃO**

Ref: SP41023	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R 2: 10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP41024		R1: 2 x 24 mL, R 2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL