LDL-CHOLESTEROL, DIRECT

LDL-KOLESTEROL, DİREKT

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
LDL-30080	2x30mL+2x10mL	LDL-30240M	4x45mL+2x30mL	LDL-30080A2	3x20mL+1x20mL
LDL-30200	3x50mL+1x50mL	LDL-30240P	4x45mL+2x30mL		
LDL-30400	4x75mL+2x50mL	LDL-30160M2	4x30mL+2x20mL		
LDL-30128A	4x24mL+4x8mL	LDL-30160M3	3x40mL+2x20mL		

: 2-8 °C

CE IVD

KULLANIM AMACI
Bu reaktif insan serumundaki Düşük Dansiteli Lipoprotein (LDL) Kolesterol miktarının in vitro olarak belirlenmesini amaçlamıştır.

METODOLOJİ
Kolesterol esteraz ve kolesterol oksidaz kullanılan bir ölçüm sistemi olup bu yöntemde LDL dışındaki diğer lipoproteinlerin (HDL, VLDL ve şilomikron) organik veya inorganik yüzey aktif madde kullanılarak inhibe edilmesi sağlanır. Bu yöntemle LDL kolesterol seviyesi özel ve doğrudan belirlenir.

REAKTİF BİLEŞİMİ
Reaktif 1:
Deterjan
Kolesterol esteraz: ≤ 200.000 U/L
Kolesterol oksidaz : ≤ 200.000 U/L
Peroksidaz : ≤ 200.000 U/L
4-aminoantipirin
Reaktif 2:
Deterjan
TOOS
Tris Tampon

REAKTİFİN HAZIRLANMASI
Reaktif 1 ve Reaktif 2 kullanıma hazırdır.

UYARILAR:
1. Yalnız in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Ağzınızla pipetlemeyiniz.
3. Deri ve gözle temastan sakınınız, temas halinde bol suyla yıkayınız.
4. Bu testte kullanılan bütün materyaller potansiyel olarak enfeksiyonlu gibi düşünülmelidir..
5. Reaktifi kit üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

REAKTİFİN DEPOLANMASI VE STABİLİTE
1. Reaktifi 2-8°C de depolayın.
2. Reaktif 2-8°C de ışıktan ve kontaminasyondan korunarak saklandığında etiket üzerinde basılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.

REAKTİFİN BOZULMASI
Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayınız.
1. Bulanıklık oluşmuş ise,
2. Reaktif kontrol değerlerini belirtilen değerlerin dışındaysa.

ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI
Taze hasta serumu ve plazma örnekleri (EDTA'lı Sitratlı) kullanınız. Açlık ve tokluk kan örnekleri kullanılabilir.
Saklama: Hemen çalışılmayacaksa 2-8°C de 7 gün bekletilebilir.

İNTERFERAN ETKİ
Bilirubin: 20 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Lipemi: 1000 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.
Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM
1. Klinik kimya analizörü veye fotometre.
2. Analizöre spesifik sarf malzemeleri
3. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Birinci dalga boyu	: 600 nm
İkinci dalga boyu	: 700 nm
Çalışma sıcaklığı	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Yöntem tipi	: Endpoint/Numune körlü
Reaksiyon Yönü	: Artan

1. Reaktifleri oda sıcaklığına getiriniz (15-30°C).

	Standart	Numune
Reaktif 1	300 µL	300 µL
Standart	4 µL	--
Numune	--	4 µL

2. Karıştırın ve 5 dak. 37°Cde bekletiniz,distile suya karşı numunenin absorbansını (Abs.1 numune) standartın absorbansını (Abs.1 standard) okuyunuz.

	Standart	Numune
Reaktif 2	100 µL	100 µL

3. Tüpü tekrar 37° C'ye koyun ve 5 dak.sonra distile suya karşı numunenin (Abs.2 numune) ve standardın (Abs.2 standard) final absorbansını okuyun.
4. Numune ve standart için ∆ Abs değerini hesaplayın.

HESAPLAMALAR
(∆Abs. = Abs.2 – Abs.1)

$$\frac{\Delta\text{Abs. numune}}{\Delta\text{Abs. Standart}} \times \text{Standart kons.} = \text{LDL-Kolesterol (mg/dL)}$$

Kısıtlamalar
1. Antikoagülan olarak heparin kullanılmamalıdır.
2. Reaktifleri direkt günışığından koruyunuz.
3. Reaktifleri talimatlara göre depolayınız.

KALİBRASYON
Kalibrasyon için **bt products** Chem-Calibrator yada HDL/LDL Calibrator kullanınız. Eğer kontrol değerleri sınırların dışında bulunursa prosedür yeniden kalibre edilmelidir.

KALİTE KONTROL
Test sonuçlarının güvenilirliği için hasta örneklerinden hazırlanmış kontrol materyalleri ile rutin olarak izlenmelidir. Kalite kontrol materyalleri sadece doğruluk ve kesinlik izlenmesi amacıyla kullanılmalıdır. Kontroller her LDL Kolesterol çalışmasıyla birlikte çalışılmalıdır.

SONUÇLAR
LDL-Kolesterol konsantrasyonları mg/dL olarak belirlenir..
S.I. Birim sistemine dönüştürmek için 0.02586 ile çarpın.
mg/dL x 0.02586 = mmol/L.LDL-Kolesterol
mmol/L x 38.66 = mg/dL

BEKLENEN DEĞERLER
<100 mg/dL ideal
100 - 129 mgldL ideale yakın / ideal üstü
130 - 159 mg/dL sınırda yüksek
160 - 189 mg/dL yüksek
≥190 mg/dL çok yüksek
Her laboratuvar kendi referans değerlerini oluşturmalıdır.

PERFORMANS
Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :
Alt tespit limiti 0,20 mg/dL'dir

Lineerite :
Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 250 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	41,8	78,2	41,3	76,0
SD	0,81	1,98	0,78	1,50
CV(%)	1,95	2,54	1,89	1,97

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :
BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:
Etkileşim katsayısı(r) =0,9953
Regresyon eşitliği y=0,9199x – 2,9733
Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. "Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult treatment Panel III)", JAMA, 285:2486 (2001).
2. Crouse JR et aL, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Badimon 11, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85: i 234-4 i (I 990).
4. Castelli WP et aL., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, RIIss EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med.,1 1;480 (1951).
6. Gordon T. et aL, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.I.Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (I 979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med.90;85 (1979).
9. Hongbing Xiao Method and composition for determining low density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CNI379234A (2002).
10. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).
11. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et aL. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathdl Lab Med 1995; 119:1127.

Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Biological risk.
Biyolojik risk

Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

LDL-CHOLESTEROL, DIRECT

LDL-KOLESTEROL, DİREKT

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
LDL-30080	2x30mL+2x10mL	LDL-30240M	4x45mL+2x30mL	LDL-30080A2	3x20mL+1x20mL
LDL-30200	3x50mL+1x50mL	LDL-30240P	4x45mL+2x30mL		
LDL-30400	4x75mL+2x50mL	LDL-30160M2	4x30mL+2x20mL		
LDL-30128A	4x24mL+4x8mL	LDL-30160M3	3x40mL+2x20mL		

: 2-8 °C

CE IVD

ΔAbs. Standard (mg/dL)

INTENTED USE

This reagent is intended for the *in vitro* quantitative determination of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in human serum.

METHODOLOGY

When a measurement system where cholesterol esterase and cholesterol oxidase are used, this method separates LDL from other lipoprotein (HDL, VLDL and chylomicron) by inhibiting their reaction through the selective inhibitory function of inorganic and organic phosphorous compound as well as surface acting agent. This enables an exclusive and direct determination of the LDL cholesterol level.

REAGENT COMPOSITION

Reagent 1:

Detergent
Cholesterol esterase : ≤ 200.000 U/L
Cholesterol oxidase : ≤ 200.000 U/L
Peroxidase : ≤ 200.000 U/L
4-aminoantipyrine

Reagent 2:

Detergent
TOOS
Tris Buffer

REAGENT PREPARATION

Reagent 1 and Reagent 2 are ready to use.

Precautions and Warnings:

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not pipette by mouth.
3. Avoid contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly, wash affected areas with water.
4. All specimens used in the test should be considered potentially infectious.
5. Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

REAGENT STORAGE

1. Store the reagent at 2-8°C.
2. The reagent is stable until the expiration date printed on the label when stored at 2-8°C protected from light and contamination prevented during their use.

REAGENT DETERIORATION:

Do Not Use Reagent If:

1. The reagent develops turbidity.
2. The reagent fails to recover control values within the assigned range.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use fresh patient serum or plasma samples (EDTA, Citrate). Fasting and non-fasting samples can be used.
Storage: If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 7 days.

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL.
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.
Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1000 mg/dL.
Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer or photometre.
2. Analyzer specific consumables, eg: sample cups.
3. Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Primary Wavelength	: 600 nm
Secondary Wavelength	: 700 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint/sample blank
Direction	: Increasing

1. Bring reagent to room temperature (15-30°C).

	Standard	Sample
Reagent 1	300 µL	300 µL
Standard	4 µL	--
Sample	--	4 µL

2. Mix and then incubate for 5 min at 37°C, read the absorbance of the sample (Abs.1 sample) and standard (Abs.1 standard) against distilled water.

	Standard	Sample
Reagent 2	100 µL	100 µL

3. Return tube to 37° C and after 5 min. read the final absorbance of the sample (Abs.2 sample) and standard (Abs.2 standard) against distilled water.
4. Determine the Δ Abs. for Sample and Standard.

CALCULATIONS

(ΔAbs. = Abs.2 – Abs.1)

$$\frac{\Delta Abs.\ Sample}{\Delta Abs.\ Standard} \times Concentration\ of\ standard = LDL\text{-}Cholesterol\ (mg/dL)$$

Limitations

1. Anticoagulants containing heparin should not be used.
2. Protect the reagents from direct sunlight.
3. Store the reagents as per instructions..

CALIBRATION

bt products Chem-Calibrator or HDL/LDL Calibrator is required for calibration. If control results are found to be out of range, the procedure should be recalibrated.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with control materials that reasonably emulate performance of patient specimens. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. Controls should be run with every working shift in which LDL-Cholesterol assays are performed.

RESULTS

LDL-Cholesterol concentration is expressed as mg/dL.
To convert from conventional units to S.I.units, multiply the conventional units by 0.02586.
mg/dL x 0.02586 = mmol/L LDL-Cholesterol
mmol/L x 38.66 = mg/dL

EXPECTED VALUES

<100 mg/dL Optimal
100 - 129 mgldL Near optimal / above optimal
130 - 159 mg/dL Borderline high
160 - 189 mg/dL High
≥190 mg/dL Verv high
Each laboratory must establish its own range of expected values.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,20 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 250 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	41,8	78,2	41,3	76,0
SD	0,81	1,98	0,78	1,50
CV(%)	1,95	2,54	1,89	1,97

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:
Correlation Coefficient (r) =0,9953
Regression y=0,9199x – 2,9733
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

1. "Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult treatment Panel III)", JAMA, 285:2486 (2001).
2. Crouse JR et aL, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Badimon 11, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85: i 234-4 i (I 990).
4. Castelli WP et aL., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, RIIss EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med.,1 1;480 (1951).
6. Gordon T. et aL, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, *Am.I.*Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (I 979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med.90;85 (1979).
9. Hongbing Xiao Method and composition for determining low density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CNI379234A (2002).
10. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).
11. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et aL. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathdl Lab Med 1995; 119:1127.

Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.

Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.

Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Biological risk.
Biyolojik risk

Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com