EN

N-geneous® LDL CHOLESTEROL REAGENT

CATALOGUE NUMBER: 80-4598-00 **SIZE:** R1 250 mL
80-4601-00 R2 80 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

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

TEST SUMMARY

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

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

TEST PRINCIPLE

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

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

REAGENTS

Composition of Reagents:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use.

℞ ONLY

N-geneous® LDL Cholesterol Reagent #1

Warning

Contains: reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CAS No) 55965-84-9

Hazard statements
H317 - May cause an allergic skin reaction
Precautionary statements
P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P272 - Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.
P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P363 - Wash contaminated clothing before reuse.
P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

N-geneous® LDL Cholesterol Reagent #2

Warning

Contains: reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CAS No) 55965-84-9

Hazard statements
H317 - May cause an allergic skin reaction
Precautionary statements
P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P272 - Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water.
P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P363 - Wash contaminated clothing before reuse.
P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

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

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

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

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

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

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

DO NOT FREEZE

REAGENT DETERIORATION

The following indicate deterioration:

Inability to recover control values.
Presence of turbidity.

DISPOSAL

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

SPECIMEN

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

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

ANALYTICAL SPECIFICITY

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

Substance Tested	**Concentration with no significant (±10%) interference**
Ascorbic Acid	50 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Gamma-Globulins	5000 mg/dL

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

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

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Reagents and materials may be provided as follows:

Description	**Configuration**	**Catalog Number**
N-geneous® LDL Cholesterol Reagent 1	250 mL	80-4598-00
N-geneous® LDL Cholesterol Reagent 2	80 mL	80-4601-00

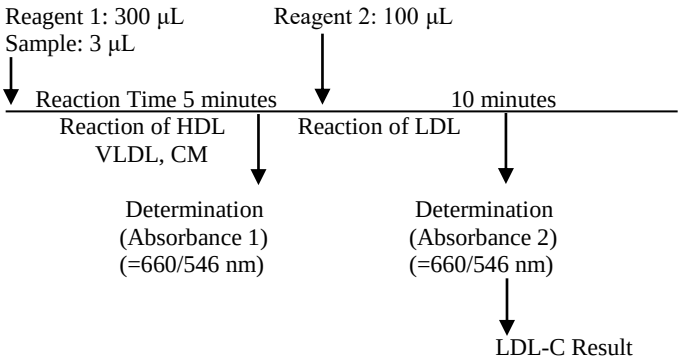
MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

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

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

TEST CONDITION

Below is a general example of the N-geneous® LDL Cholesterol test procedure for a two reagent automated analyzer. All analyzer applications should be validated in accordance with NCEP and CLIA recommendations.[10,11] For assistance with applications on automated analyzers, please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.



CALIBRATION

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

Quality Control values should be within the expected range.

QUALITY CONTROL

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

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

REFERENCE INTERVALS

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

RESULTS

To convert from conventional units to S.I. units, multiply the conventional units by 0.02586.[14]

mg/dL x 0.02586 = mmol/L LDL-cholesterol

REPORTABLE RANGE

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

The N-geneous® LDL test method is linear from 6.6 mg/dL to 992 mg/dL.

PRECISION STUDIES

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

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

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

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

ACCURACY

Accuracy of N-geneous® LDL Cholesterol Reagent method was verified by comparison to the Reference Method (Ultracentrifugation and cholesterol analysis)[10] and the Direct LDL Immunoseparation method.

Studies comparing the N-geneous® LDL Cholesterol method to the Reference Method (Ultracentrifugation) produced the following results:

Method	N-geneous® LDL Cholesterol	Reference Method
n	54	54
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	122.5	125.1
Standard Deviation (mg/dL)	30.7	30.9
Regression Analysis	y = 0.95x + 3.02 mg/dL	
Correlation Coefficient	r = 0.96	

Studies comparing the N-geneous® LDL Cholesterol method to the Direct LDL cholesterol Immunoseparation method produced the following results:

Method	N-geneous® LDL Cholesterol	Direct LDL
n	92	92
Mean LDL Cholesterol (mg/dL)	120.0	122.8
Standard Deviation (mg/dL)	30.5	31.6
Regression Analysis	y = 0.94x + 4.46 mg/dL	
Correlation Coefficient	r = 0.97	

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

FR

N-geneous® LDL CHOLESTEROL REAGENT

NUMÉRO DE CATALOGUE : 80-4598-00 **TAILLE :** R1 250 mL
80-4601-00 R2 80 mL

Remarque : Les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

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

RÉSUMÉ DES TESTS

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

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

PRINCIPE DU TEST

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

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

RÉACTIFS

Composition des réactifs :

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Pour usage diagnostique *in vitro*.

℞ ONLY

N-geneous® LDL Cholesterol Reagent #1

Attention

Contient : masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (N° CAS) 55965-84-9

Mentions de danger
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

N-geneous® LDL Cholesterol Reagent #2

Attention

Contient : masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (N° CAS) 55965-84-9

Mentions de danger
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352 - En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas pipetter par la bouche.

Tous les échantillons utilisés dans ce test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utiliser les précautions universelles en vigueur dans votre établissement pour manipuler et mettre au rebut les produits pendant et après le test.

Ne pas utiliser les réactifs après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du réactif.

Voir la Fiche de données de sécurité pour les informations supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Réactif 1 : Le réactif 1 est prêt à l'emploi tel qu'emballé.
Réactif 2 : Le réactif 2 est prêt à l'emploi tel qu'emballé.

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

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

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

NE PAS CONGELER

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les résultats suivants indiqueraient une détérioration :

Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.
Présence de turbidité.

ÉLIMINATION

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

SPÉCIMEN

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

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

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

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

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

Les échantillons contenant des taux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la macroglobulinémie de Waldenström peuvent présenter des résultats peu fiables.

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Les réactifs et le matériel peuvent être fournis comme suit :

Description	**Configuration**	**Numéro de catalogue**
N-geneous® LDL Cholestérol Réactif 1	250 mL	80-4598-00
N-geneous® LDL Cholestérol Réactif 2	80 mL	80-4601-00

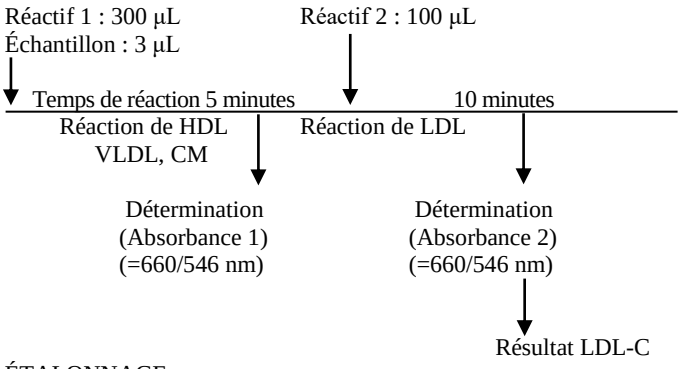
MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

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

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

CONDITIONS DU TEST

Voici un exemple général de procédure de test N-geneous® LDL Cholesterol pour un analyseur automatique à deux réactifs. Toutes les applications d'analyseur devraient être validées conformément aux recommandations de NCEP et CLIA.[10, 11] Pour tout renseignement complémentaire concernant les applications sur les automates d'analyses, contacter SEKISUI Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.



ÉTALONNAGE

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

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La fiabilité des résultats de test devrait être surveillée de façon routinière avec des matériaux de contrôle de qualité ou un sérum qui représentent de façon raisonnable la performance des échantillons de patients.[10] Les contrôles ou les mélanges de sérum devraient être utilisés avec chaque dosage pour s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement et que les bonnes procédures ont été suivies. Une plage de valeurs acceptables doit être établie pour chaque lot de matériel de contrôle par le laboratoire. Si les valeurs de contrôle ne sont pas à l'intérieur de la plage attendue, confirmer que les procédures ont été effectuées correctement et suivre les mesures de dépannage normales. Si besoin d'aide, contacter SEKISUI Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

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

On recommande que chaque laboratoire vérifie l'intervalle de référence pour sa population de patients.

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

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

RÉSULTATS

Pour convertir des unités conventionnelles aux unités SI, multiplier les unités conventionnelles par 0,02586.[14]

mg/dL x 0,02586 = mmol/L de cholestérol LDL

INTERVALLE DE SIGNALEMENT

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

La méthode de test N-geneous® LDL est linéaire de 6,6 mg/dL à 992 mg/dL.

ÉTUDES DE PRÉCISION

A l'intérieur de chaque lot, la précision du réactif N-geneous® LDL Cholesterol a été déterminée en utilisant trois niveaux de mélanges de sérums humains congelés. Chaque lot consistait en vingt échantillons reproduits. Les études de précision pour chaque lot ont donné les résultats suivants pour l'analyseur Hitachi 911 :

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

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

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

EXACTITUDE

L'exactitude de la méthode N-geneous® LDL Cholesterol Réactif a été vérifiée en comparaison avec la méthode de référence (Ultracentrifugation et analyse du cholestérol)[10] et la méthode d'immunoséparation directe LDL.

Les études comparant la méthode N-geneous® LDL Cholesterol à la méthode de référence (Ultracentrifugation) ont donné les résultats suivants :

Méthode	N-geneous® LDL Cholesterol	Méthode de référence
n	54	54
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	122,5	125,1
Déviation standard (mg/dL)	30,7	30,9
Analyse de régression	y = 0,95x + 3,02 mg/dL	
Coefficient de corrélation	r = 0,96	

Les études comparant la méthode N-geneous® LDL Cholesterol à la méthode d'immunoséparation directe du cholestérol LDL ont donné les résultats suivants :

Méthode	N-geneous® LDL Cholesterol	LDL direct
n	92	92
Cholestérol LDL moyen (mg/dL)	120,0	122,8
Déviation standard (mg/dL)	30,5	31,6
Analyse de régression	y = 0,94x + 4,46 mg/dL	
Coefficient de corrélation	r = 0,97	

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

Symbols / Symboles

LOT
Batch Code
Numéro de lot

Manufacturer
Fabricant

Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation

IVD
In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.

Use by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM

REF
Catalog number
Numéro de catalogue

Temperature limit
Limite de température

Exclamation Mark
Point d'exclamation

℞ ONLY
For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)

REFERENCES/RÉFÉRENCES

1. Gotto AM, Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23: Suppl.1, 4 (1988).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
4. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med.,11;480 (1951).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (1979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90; 85 (1979).
9. National Institutes on Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Bachorik PS et al, National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low- Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10, (1995).
11. Grundy SM et al., Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA, 269; 23; 3015-3023 (1993).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No.8, June 1984.
13. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington DC, 3-104 thru 3- 106, (1990).
14. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 256, (1986).
15. National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004.

N-geneous® is a registered trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC
©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - All rights reserved.

N-geneous® est une marque de commerce déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC
©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

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

IN80459800-3
January 27, 2022

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

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

SEKISUI DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com