

ichroma™

LDL cholesterol Direct

USO PREVISTO

ichroma™ LDL cholesterol Direct es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en sueros/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y el seguimiento de enfermedades cardíacas y accidentes cerebrovasculares

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor de las hormonas esteroideas y los ácidos biliares sintetizados por las células del cuerpo y absorbidos con los alimentos. El colesterol se transporta en el plasma a través de las lipoproteínas, que son complejos formados por lípidos y apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. Mientras que las LDL están involucradas en el transporte de colesterol a las células periféricas, las HDL son responsables de la captación de colesterol desde las células. Las cuatro clases diferentes de lipoproteínas muestran una relación distinta con la aterosclerosis coronaria.³ El colesterol LDL contribuye a la formación de placas ateroscleróticas en la íntima arterial y está fuertemente relacionado con la enfermedad coronaria y la mortalidad relacionada. Incluso con un colesterol total dentro del rango normal, una concentración elevada de colesterol LDL indica un alto riesgo^{4,5,6,7}.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro CDC (Citolisina Dependiente del Colesterol) inmovilizado en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de colesterol LDL en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ LDL cholesterol Direct consta de "cartuchos" y "búferes de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene citolisina dependiente del colesterol (CDC) en la línea de prueba, y IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.

- El búfer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-LDL humano, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo, albumina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Los tubos de búfer de detección se empacan en una caja de búfer de detección y se colocan en una caja de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, búfer de detección y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni búferes de detección. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un búfer de detección para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el búfer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, búfer de detección y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El búfer de detección contiene azida sódica (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- ichroma™ LDL cholesterol Direct** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - ichroma™ LDL cholesterol Direct** solo debe usarse junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.
 - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

EDTA, heparina, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Búfer de detección	2 - 8°C	20 meses	Desechable

■ Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/ reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-128

Componentes de **ichroma™ LDL cholesterol Direct**

- La caja de cartucho:
 - Cartucho 25
 - Recolector de muestras 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
- La caja que contiene el búfer de detección:
 - Tubo de búfer de detección 25

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ LDL cholesterol Direct**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™ M3** REF FPRR035
- **Boditech Cholesterol Control** REF CFPO-312

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ LDL cholesterol Direct** son suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada

se almacena a temperatura ambiente.

- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ LDL Cholesterol Direct**: cartuchos sellados, tubos de búfer de detección, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo de búfer de detección, así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el búfer de detección han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para las pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el "puerto del ID chip".
- ※ **Consulte el "manual de operación" del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II, ichroma™ M3**

- ※ Realice una punción en la parte superior del tubo de búfer de detección insertando un recolector de muestras nuevo.

Modo de prueba múltiple

- 1) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla.
- 2) Tome 150 µL de la muestra (suero/ plasma/ control) usando un recolector de muestras.
- 3) Ensamble el recolector de muestras en el tubo de búfer de detección y mezcle la muestra completamente agitándola unas 10 veces.
(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 4) Deseche 2 gotas de la mezcla de muestra y dispensar 2 gotas de la mezcla de muestra en el pozo de muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de **ichroma™**. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está

marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 7) Presione "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

Modo de prueba Individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) - 4) ".
- 2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 10 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual".

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de colesterol LDL en la muestra en términos de mg/dL.
- Límite (valor de referencia)

Estado	Concentración
Óptimo	<100 mg/dL
Casi óptimo	100-129 mg/dL
Límite alto	130-159 mg/dL
Alto	160-189 mg/dL
Muy alto	>190 mg/dL

- Rango de trabajo: 10-300 mg/dL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ LDL cholesterol Direct**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con [la División de Ventas de Boditech Med Inc.](#)

para obtener asistencia.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ Sensibilidad Analítica

- Límite de blanco (LoB) 2.9 mg/dL
- Límite de detección (LoD) 6.8 mg/dL
- Límite de cuantificación (LoQ) 10.0 mg/dL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ LDL cholesterol Direct** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Intralípidos	500 mg/dL
Hemoglobina	5,000 mg/dL

- Interferencia

Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ LDL cholesterol Direct** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina no conjugada	684 µmol/L
Colesterol	10.3 mmol/L
D-glucosa	55.5 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Ácido L-ascórbico	175 µmol/L
Mezcla de triglicéridos	16.94 mmol/L
Heparina de litio	330 U/dL
Citrato de sodio	2 mg/mL

■ Precisión

- Estudio de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ LDL cholesterol Direct** durante 20 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

Colesterol LDL [mg/dL]	Estudio de sitio único					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media [mg/dL]	CV (%)	Media [mg/dL]	CV (%)	Media [mg/dL]	CV (%)
25	25.11	11.61	24.98	10.92	25.01	10.90
50	49.93	11.95	50.31	12.21	50.06	11.47
100	102.75	11.38	102.85	11.39	100.60	12.28

- Estudio de sitio múltiple

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ LDL cholesterol Direct** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

Estudio de sitio múltiple		
Colesterol LDL [mg/dL]	Reproducibilidad	
	Media [mg/dL]	CV (%)
25	24.98	11.48
50	49.73	12.50
100	99.85	11.61

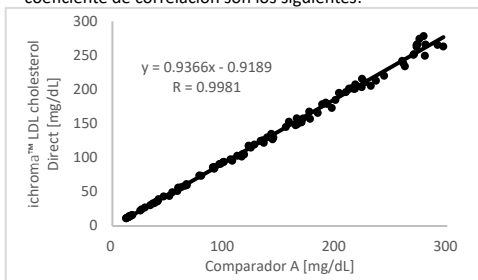
■ Exactitud

La precisión se confirmó mediante la prueba de 3 lotes diferentes de **ichroma™ LDL cholesterol Direct**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Colesterol LDL [mg/dL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [mg/dL]	Recuperación (%)
6.00	5.82	6.27	5.89	6.00	100%
10.00	10.21	10.30	10.29	10.27	103%
30.00	29.43	29.65	29.29	29.46	98%
60.00	58.63	62.84	59.09	60.19	100%
75.00	72.93	75.78	75.77	74.83	100%
100.00	103.44	100.66	98.64	100.91	101%
150.00	149.39	148.62	146.82	148.27	99%

■ Comparabilidad

Las concentraciones de colesterol LDL de 100 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ LDL cholesterol Direct (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:



REFERENCIAS

- Huxley R et al., Cholesterol, coronary heart disease and stroke: a review of published evidence from observational studies and randomized controlled trials. *Semin Vasc Med.* 2002. 2(3):315-23.
- Law MR et al., Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2003. 28;326(7404):1423.
- Kenneth R and Feingold, MD. *Introduction to Lipids and Lipoproteins.* Endotext [Internet]. 2021.
- Brian A. Ference et al., Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society

- Consensus Panel. *Eur Heart J.* 2017. 38(32): 2459–2472.
- Jan Borén et al., Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease: pathophysiological, genetic, and therapeutic insights: a consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. *Eur Heart J.* 2020. 21;41(24):2313-2330.
- Hao W and Friedman A. The LDL-HDL profile determines the risk of atherosclerosis: a mathematical model. *PLoS One.* 2014. 12;9(3):e90497.
- Frank M Sacks et al., Coronary heart disease in patients with low LDL-cholesterol: benefit of pravastatin in diabetics and enhanced role for HDL-cholesterol and triglycerides as risk factors. *Circulation.* 2002. 26;105(12):1424-8.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

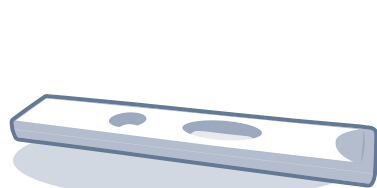
E-Mail: mail@obelis.net



LDL Cholesterol Direct

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

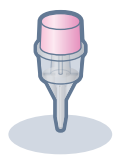
Test Components



Test cartridge



Detection buffer tube



Sample collector



ID chip

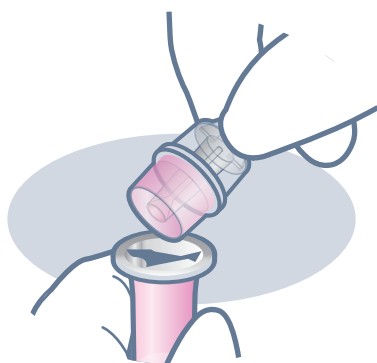
Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches LOT

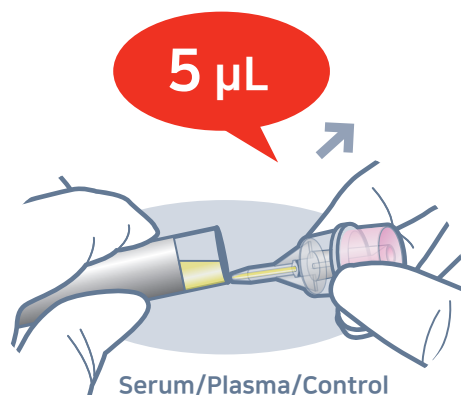
If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Test Procedure

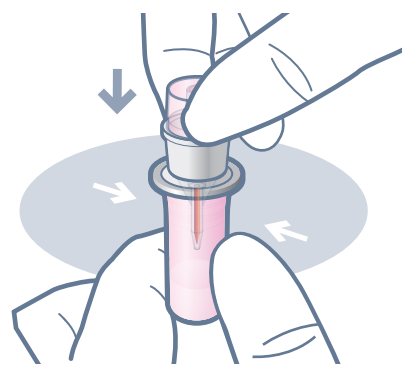
1 Make a puncture.



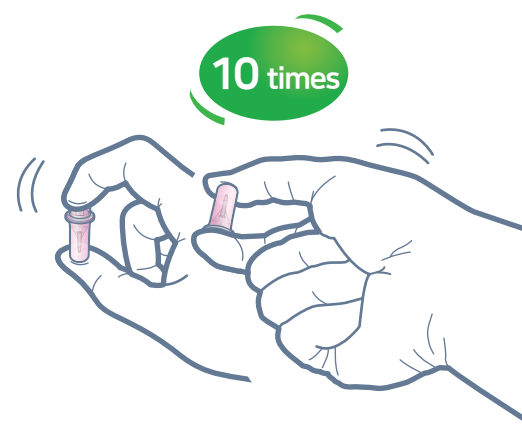
2 Draw 5 μ L. (Serum/Plasma/Control)



3 Assemble.



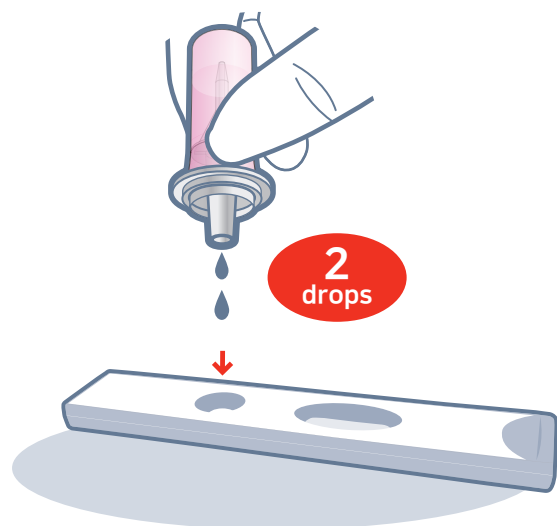
4 Shake 10 times.



5 Discard 2 drops.



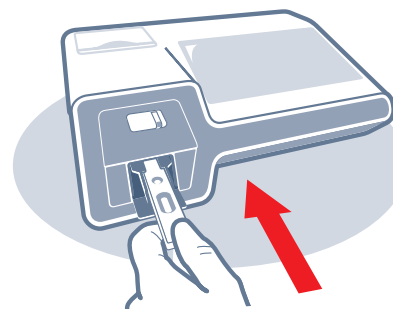
6 Load 2 drops.



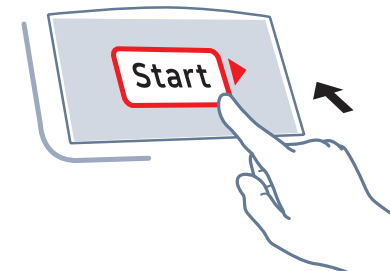
6 Wait 10 minutes.



7 Insert the test cartridge.



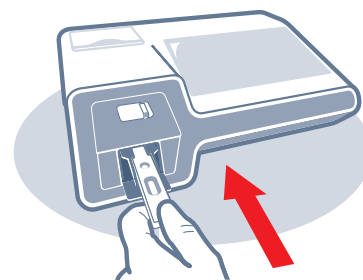
8 Tap 'Start'.



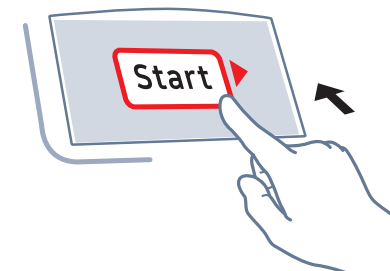
9 Read the test result.



6 Insert the test cartridge.



7 Tap 'Start'.



8 Read the test result.

