

N-geneous® LDL-ST CHOLESTEROL REAGENT

CATALOGUE NUMBER: 80-5727-02 **SIZE:** R1 30 mL
 80-5729-02 R2 10 mL
 80-5665-01 R1 250 mL
 80-5714-00 R2 80 mL

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-ST Cholesterol 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

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% <2500 U/L <1500 U/L <1300 ppq U/L <0.1% <3000 U/L
Reagent 2	Buffer Detergent 2 N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine, disodium (DSBmT) Preservative	<1.0% <1.0 mM

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Do not pipette by mouth.
3. Do not use the LDL-ST reagents after the expiration date printed on the label.
4. For use on Olympus Analyzers.

See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 1 and Reagent 2: The reagents are supplied ready for use.

Unopened Reagents are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C.

N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 1 and Reagent 2: Once opened, is stable up to 4 weeks at 2-8°C on the Olympus AU600 analyzer.

N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 1 and Reagent 2: Once opened, on board stability is 4 weeks at 2-8°C.

DO NOT FREEZE.

REAGENT DETERIORATION

The following would indicate deterioration:

Inability to recover control values.
 Presence of turbidity.

DISPOSAL

Product 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.

Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).¹⁰

Plasma: Specimens may be collected in EDTA or heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).¹⁰

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. Samples may be frozen once. Refer to NCCLS Document H18-A for further instructions on specimen collection, handling and storage.⁹

ANALYTICAL SPECIFICITY

Limitations/Interfering Substances

All interference studies were conducted according to NCCLS guideline No. EP7 for interference testing in clinical chemistry.¹³

<u>Substance Tested</u>	<u>Concentration with no significant ($\pm 10\%$) interference</u>
-------------------------	---

Bilirubin (conjugated)	20 mg/dL
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Ascorbic Acid	50 mg/dL

1. Refer to the work of Young et al¹⁴ for a review of the effects of drugs on clinical laboratory tests.
2. Protect the reagent from direct sunlight.
3. Anticoagulants containing citrate should not be used.
4. Patient samples may only be frozen once.
5. Do not freeze reagents.
6. Samples with triglyceride values up to 1,183 mg/dL did not interfere with the results of the N-geneous[®] LDL-ST assay. Samples with triglyceride levels >1,183 mg/dL should not be diluted.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Any of the following items may be included in the package you receive:

Description	Configuration	Catalog Number
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Reagent 1	30 mL	80-5727-02
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Reagent 2	10 mL	80-5729-02
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Reagent 1	250 mL	80-5665-01
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Reagent 2	80 mL	80-5714-00

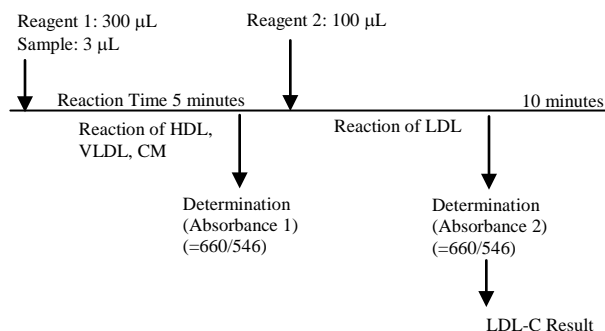
MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

Description	Configuration	Catalog Number
Calibrator	3 x 1 mL	80-5666-02

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-ST 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 Sekisui Diagnostics N-geneous[®] LDL-ST Cholesterol Calibrator kit is required for calibration. Other commercially available LDL calibrators have not been tested with this assay and cannot be supported by Sekisui Diagnostics. The value of the LDL-ST calibrator was assigned by procedures traceable to the CDC LDL cholesterol reference method.¹⁵ Refer to 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 pools that reasonably represent performance with patient specimens.¹¹ 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 to assess the risk of coronary heart disease.¹⁰

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 0.02586.¹²

$$\text{mg/dL} \times 0.02586 = \text{mmol/L LDL-cholesterol}$$

REPORTABLE RANGE

The limit of detection of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol assay, quantified 2 SDs plus the mean of twenty replicate measurements of saline, is 0.278 mg/dL on the Olympus AU600 analyzer.

The N-geneous® LDL-ST Cholesterol method is linear from 6.6 mg/dL to 992 mg/dL. Both native and constructed specimens were used. The linearity range was established on the Olympus AU600 Analyzer.

PRECISION STUDIES

Within-run precision of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol test was determined using two levels of frozen pooled human serum. Each run consisted of 20 replicate samples. Within-run precision studies produced the following results on the Olympus AU600 Analyzer:

Serum Pool	Low	High
n	20	20
Mean (mg/dL)	93.8	233.5
Standard Deviation (mg/dL)	1.3	1.9
Coefficient of Variation (%)	1.4	0.8

Between-run precision was determined using two levels of frozen pooled human serum. The N-geneous® LDL-ST Cholesterol assay was run once per day in quadruplicate over 5 days. Between-run precision studies produced the following results on the Olympus AU600 Analyzer:

Serum Pool	Low	High
n	20	20
Mean (mg/dL)	86.9	188.4
Standard Deviation (mg/dL)	1.8	5.0
Coefficient of Variation (%)	2.1	2.7

ACCURACY

Accuracy of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol method was verified by comparison to the Reference Method (Ultracentrifugation and cholesterol analysis) giving the following results on the Olympus AU600 Analyzer:

Method	N-geneous® LDL-ST Cholesterol	Reference Method
n	62	62
Mean (mg/dL)	119.6	119.0
Standard Deviation (mg/dL)	28.9	26.0
Regression Analysis	y=1.08x-8.7 mg/dL	
Correlation Coefficient	r=0.969	

Studies comparing the N-geneous® LDL-ST Cholesterol method to the N-geneous® LDL Cholesterol method produced the following results on the Olympus AU600 Analyzer:

Method	N-geneous® LDL-ST Cholesterol	Comparison on Hitachi 911
n	77	77
Mean (mg/dL)	121.6	121.3
Standard Deviation (mg/dL)	30.7	29.9
Regression Analysis	y=1.02x-1.7 mg/dL	
Correlation Coefficient	r=0.990	

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

SEKISUI
DIAGNOSTICS



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

peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive

Kings Hill, West Malling

KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

N-geneous[®] LDL-ST CHOLESTEROL RÉACTIF

NUMÉRO DE CATALOGUE: 80-5727-02 TAILLE: R1 30 mL
80-5729-02 R2 10 mL
80-5665-01 R1 250 mL
80-5714-00 R2 80 mL

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 relatives 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 coronarienne²⁻⁸, 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 de maladie coronarienne.⁴

PRINCIPE DU TEST

Le dosage N-geneous[®] LDL-ST 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 consommé 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

Composant	Ingrédients	Concentration
Réactif 1	Tampon Détergent 1 Cholestérol estérase (Pseudomonas sp.) Cholestérol oxydase (Cellulomonas sp.) Peroxydase (Raifort) 4-Aminoantipyrine Oxydase ascorbique (Curcubita sp.) Préservatif	<1,0 % <2500 U/L <1500 U/L <1300 ppq U/L <0,1 % <3000 U/L
Réactif 2	Tampon Détergent 2 N,N-bis (4-sulfobutyl) -m-toluidine, disodium (DSBmT) Préservatif	<1,0 % <1,0 mM

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne pas pipetter par la bouche.
3. Ne pas utiliser les réactifs LDL-ST après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du réactif.
4. Pour utilisation dans les Analyseurs Olympus.

Voir la Material Safety Data Sheet pour les informations supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Réactifs 1 et 2 N-geneous[®] LDL-ST

Cholestérol : Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi.

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

Réactifs 1 et 2 N-geneous[®] LDL-ST Cholesterol : Une fois ouvert, sont stables jusqu'à 4 semaines à 2-8°C sur l'analyseur Olympus AU600.

Réactifs 1 et 2 N-geneous[®] LDL-ST Cholesterol : Une fois ouverts, la stabilité à l'intérieur de l'analyseur est de 4 semaines à 2-8°C.

NE PAS CONGELER.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Le suivre indiquerait la détérioration:

Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.

Présence de turbidité.

ÉLIMINATION

Les produits 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.

Serum: Recueillir le sang total par ponction veineuse et laisser coaguler. Centrifuger et enlever le sérum aussitôt que possible après la collecte (dans les 3 heures).¹⁰

Plasma: Les échantillons peuvent être recueillis avec l'EDTA ou l'héparine. Centrifuger et enlever le plasma aussitôt que possible après la collecte (dans les 3 heures).¹⁰

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. Les échantillons peuvent être congelés une fois. Se référer au document NCCLS H18-A pour de plus amples instructions sur la collecte d'échantillons, leur manipulation et leur stockage.⁹

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Limitations/Substances causant de l'interférence

Toutes les études d'interférences ont été menées conformément à la directive NCCLS No. EP7 pour les tests d'interférences en chimie clinique.¹³

Substance Testée

Concentration sans interférence significative ($\pm 10\%$)

Bilirubine (directe)	20 mg/dL
Bilirubine (indirecte)	20 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Acide ascorbique	50 mg/dL

1. Se reporter aux travaux publiés par Young et ses collaborateurs,¹⁴ pour une analyse des effets des médicaments sur les examens de laboratoire clinique.
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. Ne pas congeler les réactifs.
6. Les échantillons avec des valeurs de triglycérides jusqu'à 1 183 mg/dL n'ont pas créé d'interférence avec les résultats du dosage de N-geneous[®] LDL-ST. Les échantillons avec un niveau de triglycéride > 1 183 mg/dL ne devraient pas être dilués.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Certains des articles suivants peuvent être inclus dans l'emballage que vous recevez:

Description	Configuration	Numéro de catalogue
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Réactif 1	30 mL	80-5727-02
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Réactif 2	10 mL	80-5729-02
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Réactif 1	250 mL	80-5665-01
N-geneous [®] LDL-ST Cholesterol Réactif 2	80 mL	80-5714-00

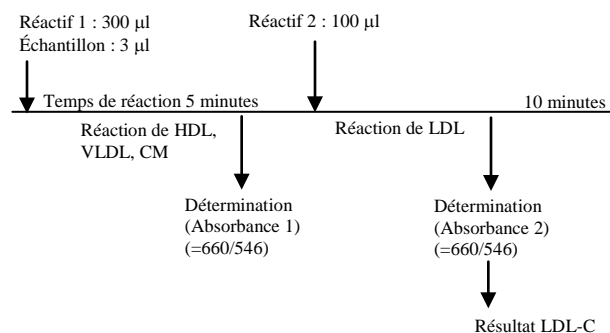
MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

Description	Configuration	Numéro de catalogue
Calibrateur	3 x 1 mL	80-5666-02

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-ST 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-ST Cholesterol Calibrator de Sekisui Diagnostics est nécessaire pour la calibration. 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 LDL-ST 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 du matériel de contrôle de qualité ou des mélanges de sérum qui représentent de façon raisonnable la performance des échantillons de patients.¹¹ 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 vous avez besoin d'aide, contactez Sekisui Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les seuils suivant par le NCEP pour la classification de patient sont utilisés pour évaluer le risque la prévention et la gestion de la coronaropathie.¹⁰

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 0,02586.¹²

$$\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L de cholestérol LDL}$$

INTERVALLE DE SIGNALEMENT

La limite de détection du dosage N-geneous® LDL-ST Cholesterol, quantifiée comme 2 DS plus la moyenne de vingt mesures reproduites de solution physiologique salée est 0,278 mg/dL sur l'analyseur Olympus AU600.

La méthode de test de cholestérol N-geneous® LDL-ST est linéaire de 6,6 mg/ dL à 992 mg/dL. Des spécimens naturels et construits ont été utilisés. La plage de linéarité a été établie sur l'analyseur Olympus AU600.

ÉTUDES DE PRÉCISION

A l'intérieur de chaque lot, la précision du test N-geneous® LDL-ST Cholesterol a été déterminée en utilisant deux niveaux de mélanges de sérums humains congelés. Chaque lot contenait 20 échantillons reproduits. Les études de précision pour chaque lot ont donné les résultats suivants pour l'Analyseur Olympus AU600:

Mélange de sérum	Faible	Élevé
n	20	20
Moyenne (mg/dL)	93,8	233,5
Déviati on standard (mg/dL)	1,3	1,9
Coefficient de variati on (%)	1,4	0,8

La précision entre les lots a été déterminée en utilisant deux niveaux de mélanges de sérums humains congelés. Le dosage N-geneous® LDL-ST Cholesterol a été effectué une fois par jour en quatre exemplaires durant 5 jours. Les études de précision entre les lots ont donné les résultats suivants pour l'Analyseur Olympus AU600:

Mélange de sérum	Faible	Élevé
n	20	20
Moyenne (mg/dL)	86,9	188,4
Déviati on standard (mg/dL)	1,8	5,0
Coefficient de variati on (%)	2,1	2,7

EXACTITUDE

L'exactitude de la méthode N-geneous® LDL-ST Cholesterol a été vérifiée en comparaison avec la méthode de référence (Ultracentrifugation et analyse du cholestérol) avec les résultats suivants sur l'analyseur Olympus AU600:

Méthode	N-geneous® LDL-ST Cholesterol	Référence Méthode
n	62	62
Moyenne (mg/dL)	119,6	119,0
Déviati on standard (mg/dL)	28,9	26,0
Analyse de régressi on	y=1,08x-8,7 mg/dL	
Coefficient de corrélati on	r=0,969	

Les études comparant la méthode N-geneous® LDL-ST Cholesterol à la méthode N-geneous® LDL Cholesterol ont donné les résultats suivants sur l'analyseur Olympus AU600 Analyzer:

Méthode	N-geneous® LDL-ST Cholesterol	Comparaison sur Hitachi 911
n	77	77
Moyenne (mg/dL)	121,6	121,3
Déviati on standard (mg/dL)	30,7	29,9
Analyse de régressi on	y=1,02x-1,7 mg/dL	
Coefficient de corrélati on	r=0,990	

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



Les Amériques

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70, avenue Watts
Charlottetown
(Île-du-Prince-Édouard)
C1E 2B9 Canada
Téléphone: 1-800-565-0265
Télécopieur: 902-628-6504
Courriel: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU
Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles



Batch Code
Numéro de lot



Manufacturer
Fabricant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation



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



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



Catalog number
Numéro de catalogue



Temperature limitation
Limite de température



Caution, consult accompanying document
Prudence, consulter les documents joints

REFERENCES/RÉFÉRENCES

1. Gotto, AM, Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia, *Hospital Practice*, 23: Suppl. 1, 4 (1998).
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, et al., Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-fed Rabbit, *Journal of Clinical Investigation*, 85:1234 (1990).
4. Castelli, WP, et al., HDL Cholesterol and Other Lipids in the coronary Heart Disease, *Circulation*, 55:767 (1977).
5. Barr, DP, et al., 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, Castekku, WP, Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspective factor against coronary heart disease, *Am. J. Med.*, 62:707 (1977).
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline NCCLS Document H18-A, Number 12, Vol 10, (1990).
10. Bachorik PS et al, National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, *Clinical Chemistry*, Vol. 41, No. 10:1414, (1995).
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principles and Definitions; Approved Guideline Second Ed, C24-A2, Vol. 19 No.5, Replaces C24-A, Vol. 11 No. 6, February 1999.
12. Tietz, NW, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, WB Saunders Co., Philadelphia, PA, 256 (1986).
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol, Proposed Guideline NCCLS Document EP7-P Number 7, Vol.6, No. 13, August, 1986.
14. Young, DS, *Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Ed., AACC Press, Washington, DC, 3-104 (1990).
15. National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004.

N-geneous® is a registered trademark of Sekisui Diagnostics, LLC.
©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - All rights reserved.

N-geneous® est une marque de commerce déposée de Sekisui Diagnostics, LLC.

©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

IN80566501-0
September 25, 2012