

CHOLESTEROL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



INTENDED USE

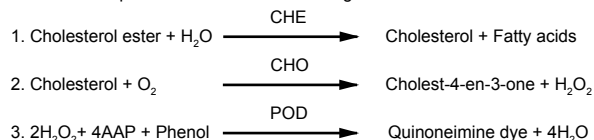
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Cholesterol in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Measurement of serum cholesterol levels can serve as an indicator of liver function, biliary function, intestinal absorption, propensity towards coronary artery disease, thyroid function and adrenal disease. Cholesterol levels are important in the diagnosis and classification of hyperlipoproteinaemias. Stress, age, gender, hormonal balance and pregnancy affect normal cholesterol levels.

PRINCIPLE

This reagent is based on the formulation of Allain et al and the modification of Roeschlaub with further improvements to render the reagent stable in solution.



where:

CHE = Cholesterol Esterase

CHO = Cholesterol Oxidase

4AAP = 4-aminoantipyrine

POD = Peroxidase

- Cholesterol esters are enzymatically hydrolysed by cholesterol esterase to cholesterol and free fatty acids.
- Free cholesterol, including that originally present, then oxidized by cholesterol oxidase to cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide.
- The hydrogen peroxide combines with 4-aminoantipyrine to form a chromophore (quinoneimine dye) which may be quantitated at 505 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1

Good's Buffer	50 mmol/l
Phenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.3 mmol/l
Cholesterol esterase	≥ 200 U/l
Cholesterol oxidase	≥ 50 U/l
Peroxidase	≥ 3 kU/l

R2 standard See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2 – 8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum / plasma:	at 20–25°C	7 days
	at 4–8 °C	7 days
	at -20°C	3 months

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

EXPECTED VALUES ²

Adult

Desirable blood Cholesterol	< 200 mg/dl
Borderline high blood Cholesterol	200 – 239 mg/dl
High blood Cholesterol	> 239 mg/dl

Child

Desirable blood Cholesterol	< 170 mg/dl
Borderline high blood Cholesterol	170 – 199 mg/dl
High blood Cholesterol	> 199 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	4.2 mg/dl
Linearity:	695 mg/dl
Measuring range:	4.2 – 695 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	126.81	1.58	1.26
Sample 2	226.85	2.15	0.96

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	106.46	1.12	1.06
Sample 2	187.46	3.08	1.65

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Cholesterol (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 0.995x - 4.59 \text{ mg/dl}$$

$$r = 1.000$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 is not classified as dangerous but contains less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

Reagent 2 STD contains dodecan-1-ol, ethoxylated.



Danger

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 500 (546) nm
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Standard (Calibr.)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.01 ml
Standard (Calibr.)	-	0.01 ml	-
Distilled water	0.01 ml	-	-

Mix and incubate 10 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank. The coloration is stable during one hour.

CALCULATION

$$\text{Cholesterol (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	0
Normal High (mg/dl)	200
Linearity Low (mg/dl)	4.2
Linearity High (mg/dl)	695
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2
Units	mg/dl

ХОЛЕСТЕРИН

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00034	ХОЛ 5x50	R1: 5 x 50 мл, R2 STD: 1x5 мл
BLT00035	ХОЛ 1000	R1: 1 x 1000 мл
BLT00036	ХОЛ 250	R1: 1 x 250 мл, R2 STD: 1x5 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Измерение уровней холестерина сыворотки важно при оценке риска: коронарной артериальной закупорки сосудов, атеросклероза, инфаркта миокарда, обструктивных заболеваний печени, нарушений всасывания из кишечника, гиперфункции щитовидной железы и болезней надпочечников.

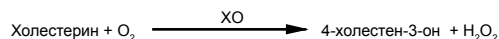
Повышенные уровни наиболее характерны для первичной гиперлипидемии, для нефротического синдрома, злокачественной опухоли, обструктивной желтухи и сахарного диабета.

Снижение часто наблюдается при мегобластных анемиях, гемолитической желтухе, нарушении синдрома всасывания, голодании, острых инфекциях с повреждением печени, гиперфункции щитовидной железы, сепсисе, генетических нарушениях липидного обмена.

Принцип метода

Метод Триндера

Данный набор реагентов выпускается на основе разработки Аллен и др. и модификации Roeschlaui, с дальнейшими усовершенствованиями для увеличения стабильности реагента в растворах.



ХЕ:	Холестеролэстераза
ХО:	Холестеролоксидаза
ПОД:	Пероксидаза
4ААП:	4 - Аминоантипирин

Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце и измеряется при 505 нм.

Состав реагентов

R1

Гуд'с буфер	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4- Аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеролэстераза	≥ 200 Е/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Е/л
Пероксидаза	≥ 3 кЕ/л
R2 Стандарт	конц. см. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2 – 8 °С, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

в сыворотке / плазме:

7 дней при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Нормальные величины²

Взрослые:

Допустимые	< 200 мг/дл	(5,2 ммоль/л)
Пограничные	200 – 239 мг/дл	(5,2 – 6,2 ммоль/л)
Повышенные	> 239 мг/дл	(6,2 ммоль/л)

Дети:

Допустимые	< 170 мг/дл	(4,42 ммоль/л)
Пограничные	170 – 199 мг/дл	(4,42 – 5,174 ммоль/л)
Повышенные	> 199 мг/дл	(5,174 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 4,2 (мг/дл) (0,11 ммоль/л)

Линейность: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)

Диапазон измерений: 4,2 – 695 мг/дл (0,11 – 18,07 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень – 1	20	126,81	1,58	1,26
Уровень – 2	20	226,85	2,15	0,96

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень – 1	20	106,46	1,12	1,06
Уровень – 2	20	187,46	3,08	1,65

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Холестерин(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 0,995x - 4,59$ (мг/дл) $r = 1,000$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 20 мг/дл и Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1, не классифицируется как опасный, но содержит менее 0,1% азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Реагент 2 STD содержат-додекан-1-ол, этоксицированный.



Опасность

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ПЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 500 (546) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	---	---
Стандарт R2	---	10 мкл	---
Образец	---	---	10 мкл

Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °С, в защищенном от света месте, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк, в интервале до 60 мин.

Расчет

С холестерин = конц. ст. x $\frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$ (мг/дл, ммоль/л)

Параметры для работы на анализаторе

Режим	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	670
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента(мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	5
Температура инкубации(°С)	37
Нижний предел нормы(мг/дл)	0
Верхний предел нормы (мг/дл)	200
Нижний предел линейности (мг/дл)	4,2
Верхний предел линейности (мг/дл)	695
Концентрация стандарта(мг/дл)	См. на флаконе
Бланк по	реагенту
Лимит абсорбции реагента (Макс.)	0,2
Единицы	мг/дл

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

№48/15/D/INT Дата проведения последнего контроля: 23.11.2015

CHOLESTEROL

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro enzymatické fotometrické *in vitro* stanovení celkového cholesterolu v séru a plazmě.

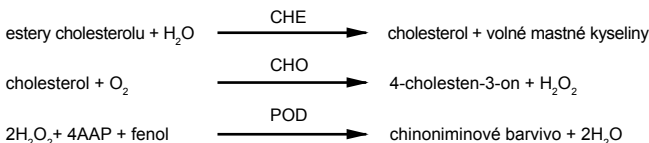
KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovení sérového cholesterolu je využíváno jako ukazatel funkce jater, žlučníku, štítné žlázy, střevní absorpce, ukazatel náchylnosti k srdečně-cévním onemocněním a poruchám funkce nadledvinek.

Dále má význam při diagnóze a klasifikaci hyperlipoproteinemie.

Normální hladiny celkového cholesterolu v séru ovlivňují stres, věk, pohlaví, hladina hormonů a těhotenství.

PRINCIP METODY



Estery cholesterolu jsou enzymaticky hydrolyzovány cholesterolsterasou (CHE) na cholesterol a mastné kyseliny.

Volný cholesterol je následně oxidován cholesteroloxidásou (CHO) na 4-cholesten-3-on a peroxid vodíku.

V přítomnosti enzymu peroxidasy (POD) pak reaguje peroxid vodíku s 4-aminoantipyrinem (4-AAP) a fenolem za vzniku chinoniminového barviva, jehož absorbance se měří při 505 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Goodův pufr (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,3 mmol/l
Cholesterolsterasa	≥ 3,33 µkat/l
Cholesteroloxidasa	≥ 0,83 µkat/l
Peroxidasa	≥ 50 µkat/l

R2 STANDARD

Cholesterol viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,297 mmol/l
Cholesterolsterasa	≥ 3,30 µkat/l
Cholesteroloxidasa	≥ 0,82 µkat/l
Peroxidasa	≥ 49,5 µkat/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, určená k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při (2–8) °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita cholesterolu v séru, plazmě:

7 dní	při	20-25°C
7 dní	při	4-8°C
3 měsíce	při	-20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY²

fS Cholesterol (mmol/l)	< 5,18
riziko ATS	5,18 – 6,19
vyšší riziko ATS	> 6,19

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL.

Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,109 mmol/l
Linearita:	do 18 mmol/l
Pracovní rozsah:	0,109 – 18 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,297	0,041	1,26
Vzorek 2	5,898	0,056	0,96

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,768	0,029	1,06
Vzorek 2	4,874	0,080	1,65

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 1,000

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo R1 není klasifikované jako nebezpečné, obsahuje však méně než 0,1 % azidu sodného, jenž je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí. Činidlo R2 STD obsahuje dodekan-1-ol, ethoxylovaný.



Nebezpečí

Standartní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302 + P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka	500 (546) nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37°C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Reagent 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 10 minut při 37°C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace standardu, kalibrátoru

POZNÁMKA

Případná změna barvy činidla R1 neovlivňuje výsledek měření, pokud je absorbance činidla R1 < 0,3 (při 546 nm).

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

CHOLESTEROL

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na enzymatické fotometrické *in vitro* stanovenie celkového cholesterolu v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie sérového cholesterolu sa využíva ako ukazovateľ funkcie pečene, žľazníka, štítnej žľazy, črevnej absorpcie, ukazovateľ náchylnosti k srdcovo-cievnyim ochoreniam a poruchám funkcie nadobličiek.

Ďalej má význam pri diagnóze a klasifikácii hyperlipoproteinémie.

Normálne hladiny celkového cholesterolu v sére ovplyvňuje stres, vek, pohlavie, hladina hormónov a tehotenstvo.

PRINCÍP METÓDY



Estery cholesterolu sú enzymaticky hydrolyzované cholesterolsterázou (CHE) na cholesterol a mastné kyseliny.

Volný cholesterol je následne oxidovaný cholesteroloxidázou (CHO) na 4-cholesten-3-on a peroxid vodíka.

V prítomnosti enzýmu peroxidázy (POD) potom reaguje peroxid vodíka s 4-aminoantipyrínom (4-AAP) a fenolom za vzniku chinoniminového farbiva, ktorého absorbanca sa meria pri 505 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Goodúv pufer (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,3 mmol/l
Cholesterolsteráza	≥ 3,33 µkat/l
Cholesteroloxidáza	≥ 0,83 µkat/l
Peroxidáza	≥ 50 µkat/l

R2 ŠTANDARD

Cholesterol vid' štítok na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodúv pufer (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,297 mmol/l
Cholesterolsteráza	≥ 3,30 µkat/l
Cholesteroloxidáza	≥ 0,82 µkat/l
Peroxidáza	≥ 49,5 µkat/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, určené na priame použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Pokiaľ sú činidlá skladované pred i po otvorení pri (2 – 8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita cholesterolu v sére, plazme:

7 dní pri 20–25°C

7 dní pri 4–8°C

3 mesiace pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

fS Cholesterol (mmol/l)	< 5,18
riziko ATS	5,18 – 6,19
vysoké riziko ATS	> 6,19

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,109 mmol/l

Linearita: do 18 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,109 – 18 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,297	0,041	1,26
Vzorka 2	5,898	0,056	0,96

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,768	0,029	1,06
Vzorka 2	4,874	0,080	1,65

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 1,000

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo 1 nie je klasifikované ako nebezpečné, obsahuje však menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie. Činidlo 2 STD obsahuje dodekan-1-ol, etoxylovaný.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka	500 (546) nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37°C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 10 minút pri 37°C. Odmeria sa absorbanca vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Cholesterol (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu, kalibrátora

POZNÁMKA

Prípadná zmena farby činidla R1 neovplyvňuje výsledok merania, pokiaľ je absorbanca činidla R1 < 0,3 (pri 546nm).

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

COLESTEROL

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00034	CHOL 5 x 50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml

ES

CE IVD

USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de colesterol en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Medición de los niveles de colesterol en suero puede servir como un indicador de la función hepática, función biliar, absorción intestinal, propensión hacia la enfermedad arterial coronaria, la función tiroidea y enfermedad suprarrenal. Los niveles de colesterol son importantes en el diagnóstico y la clasificación de hiperlipoproteinemias. Estrés, edad, género, equilibrio hormonal y el embarazo afectan los niveles normales de colesterol.

PRINCIPIO

Este reactivo se basa en la formulación de Allain et al y la modificación de Roeschlaue con nuevas mejoras que permiten al reactivo ser estable en solución.

1. Ester colesterol + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ colesterol + ácidos grasos
2. Colesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ colesterol-4-en-3-one + H₂O₂
3. 2H₂O₂ + 4AAP + fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ colorante de quinona imina + 4H₂O

dónde:

CHE = Colesterol esterasa
 CHO = Colesterol oxidasa
 4AAP = 4-aminoantipirina
 POD = Peroxidasa

1. Esteres de colesterol son enzimáticamente hidrolizados por colesterol esterasa a colesterol y ácidos grasos libres.
2. Colesterol libre, que incluye el presente originalmente es oxidado por la colesterol oxidasa a colesterol-4-en-3-one y peróxido de hidrógeno.
3. El peróxido de hidrógeno se combina con 4-aminoantipirina para formar un cromóforo (colorante de quinona imina) que puede cuantificarse a 505 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampon 50 mmol/l
 Fenol 5 mmol/l
 4-aminoantipirina 0,3 mmol/l
 Colesterol esterasa \geq 200 U/l
 Colesterol oxidasa \geq 50 U/l
 Peroxidasa \geq 3 kU/l

R2 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de a 2 – 8°C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Uso de suero, plasma (heparina, EDTA).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero / plasma:
 a 20–25°C 7 días
 a 4–8°C 7 días
 a -20°C 3 meses

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/l

VALORES esperados ²

Adulto
 Colesterol deseable < 200 mg/dl
 Colesterol en el límite alto 200-239 mg/dl
 Colesterol elevado > 239 mg/dl

Niño

Colesterol deseable < 170 mg/dl
 Colesterol en el límite alto 170 – 199 mg/dl
 Colesterol elevado > 199 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 4.2 mg/dl
Linealidad: 695 mg/dl
Rango de medición: 4.2 – 695 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	126.81	1.58	1.26
Muestra 2	226.85	2.15	0.96

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	106.46	1.12	1.06
Muestra 2	187.46	3.08	1.65

COMPARACIÓN

Una comparación entre el colesterol XL-sistemas (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.995 x - 4.59 mg/dl
 r = 1.000

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:
 Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo 1 no está clasificado como peligroso pero contiene menos del 0.1% de azida de sodio - clasificada como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

Reactivo 2 STD contiene dodecan-1-ol, etoxilado.



Peligro

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 500 (546) nm
Cubeta: 1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (calibración)	Muestra
Reactivo 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	-	-	0.01 ml
Estándar (calibración)	-	0.01 ml	-
Agua destilada	0.01 ml	-	-

Mezclar e incubar 10 minutos a 37 ° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo. La coloración es estable durante una hora.

CÁLCULO

$$\text{Colesterol (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud. PARÁ-

METROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	5
Temperatura de incubación. (° C)	37
Normal bajo (mg/dl)	0
Normal alto (mg/dl)	200
Linealidad baja (mg/dl)	4.2
Linealidad alta (mg/dl)	695
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.2
Unidades	mg/dl












Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/48/15/D/INT Fecha de revisión: 23.11. 2015


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA / REFERENCIAS

1. Searcy, R.L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
3. Flegg HM. Ann Clin Biochem. 1973; 11 : 79.
4. Richmond, W. Clin. Chem 1973; 19 : 1350-1356.
5. Allain, C.C. Poon, L.S, Chan, C.S.G, Richmond, W. and Fu, P.C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt, E. and Gruber, W.A. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1974; 12 : 226.
7. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young, D. S. et al. Clin. Chem 1975; 21.
9. NCEP Expert Panel. Arch. Intern. Med. 1988; 148 : 36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

 REF	Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo		Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Производител Fabriqué par... Fabricado por...		See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Cítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
 LOT	Lot Number Číslo šarže Número de Lot Número de Lote		CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC CE Mark - vyhovuje směrnici 98/79/EC CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC		Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
	Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	 IVD	In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 CONT	Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido Национальный знак соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbammannheim.com