

CHOLESTEROL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	CHOL 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml

EN



INTENDED USE

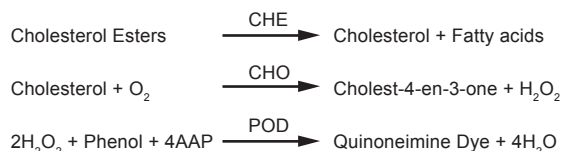
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Cholesterol in human serum and plasma.

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 Roeschlau with further improvements to render the reagent stable in solution.



where:

CHE = Cholesterol Esterase
 CHO = Cholesterol Oxidase
 4AAP = 4-aminoantipyrine
 POD = Peroxidase

1. Cholesterol esters are enzymatically hydrolysed by cholesterol esterase to cholesterol and free fatty acids.
2. Free cholesterol, including that originally present, then oxidized by cholesterol oxidase to cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide.
3. 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

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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum or plasma (heparin, EDTA).

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

Stability

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

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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

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 = 0.995 x - 4.59 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.

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ХОЛЕСТЕРИН (ХОЛ)

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0009	ХОЛ 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	ХОЛ 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



Применение

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

Клиническое значение

Измерения уровней холестерина сыворотки важно при оценке риска: коронарной артериальной закупорки сосудов, атеросклероза, инфаркта миокарда, обструктивных заболеваний печени, нарушенной всасывания из кишечника, гиперфункции щитовидной железы и болезни 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 реагент выпускается на основе разработки Аллен и др. и модификации Roeschlau, с дальнейшими усовершенствованиями для увеличения стабильности реагента в растворах



ХЭ: Холестеролэстераза

ХО: Холестеролоксидаза

ПОД: Пероксидаза

4ААП: 4- Аминоантипирин

Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце.

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

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

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

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

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

Стабильность:

в сыворотке / плазме:

7 дней при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

3 месяца при -20°C

Загрязненные образцы не использовать

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Нормальные величины ²

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

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

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Холестерин(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

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

$r = 1,000$ (r – коэффициент корреляции)

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.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1% азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
Technical Maximum	695	695	695	695	695	695
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A- -100-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -200-CHOL-1 20.08.2013>	<A-300/600- -CHOL-1 20.08.2013>	<A- -640-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -1000-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -180-CHOL-1 12.12.2013>











ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Technical Maximum	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-200- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-640- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-180- CHOL-1 12.12.2013>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

 REF Catalogue Number Каталожный №	 Manufacturer Производитель	 See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
 LOT Lot Number Серия	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
 Expiry Date Срок годности	 IVD In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	 CONT Content / Содержание  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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