

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



INTENDED USE

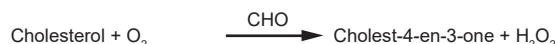
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Cholesterol in human serum and plasma.

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:

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

$$r = 1.000$$

INTERFERENCES

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

Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0009	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	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, 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 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 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, 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 °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

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(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: y = 0.995 x - 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.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Меры предосторожности

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

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0009	Холестерин ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ХОЛЕСТЕРИН

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0009	ХОЛЕСТЕРИН 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0070	ХОЛЕСТЕРИН 576 XL-1000	R1: 8 x 72 мл



Застосування

Реагент призначений для *in vitro* визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.

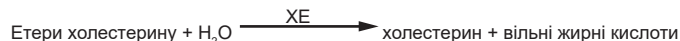
Клінічне значення

Вимірювання рівня холестерину в сироватці крові є важливим для оцінки наступних ризиків: коронарної артеріальної закупорки судин, атеросклерозу, інфаркту міокарда, обструктивних хвороб печінки, порушень всмоктування з кишківника, гіперфункції щитовидної залози і хвороб надниркових залоз. Підвищені рівні є найбільш характерними під час первинної гіперліпідемії, нефротичного синдрому, обструктивної жовтяниці, при цукровому діабеті. Зниження рівня холестерину часто спостерігається при мегалобластичних анеміях, гемолітичній жовтяниці, порушеннях синдрому всмоктування, під час голодувань, гострих інфекцій із ушкодженнями печінки, гіперфункції щитовидної залози, сепсисі і генетичних порушеннях ліпідного обміну.

Принцип методу

Метод Триндера.

Реагент для даного методу виробляється на основі розробки Аллена та ін., її модифікації Roeschlau, із подальшими вдосконаленнями для підвищення стабільності реагенту у розчинах.



ХЕ: Холестеролестераза

ХО: Холестеролоксидаза

ПОД: Пероксидаза

Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації холестерину у зразкові і вимірюється фотометрично на 505 нм.

Склад реагентів

R1

Good's буфер	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,3 ммоль/л
Холестеролестераза	≥ 200 Од/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Од/л
Пероксидаза	≥ 3 кОд/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C у захищеному від дії світла місці. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка або плазма (гепарин, EDTA).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:

в сироватці / плазмі:

7 днів при 20–25 °C

7 днів при 4–8 °C

3 місяці при -20 °C

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібровача встановлені за еталонним препаратом ID-MS з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку:

(мг/дл) x 0,026 = ммоль/л

Нормальні величини ²

Дорослі:

Допустимі	< 200 мг/дл (5,2 ммоль/л)
Граничні	200–239 мг/дл (5,2–6,2 ммоль/л)
Наднормові	> 239 мг/дл (6,2 ммоль/л)

Діти:

Допустимі	< 170 мг/дл (4,42 ммоль/л)
Граничні	170–199 мг/дл (4,42–5,174 ммоль/л)
Наднормові	> 199 мг/дл (5,174 ммоль/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

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

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

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

Відтворюваність

Внутрішньосерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	126,81	1,58	1,26
Зразок 2	226,85	2,15	0,96

Міжсерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	106,46	1,12	1,06
Зразок 2	187,46	3,08	1,65

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Холестерин (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати: $y = 0,995x - 4,59$ (мг/дл)
 $r = 1,000$ (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

CHOLESTEROL

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	CHOL 576 XL-1000	R1: 8 x 72 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 + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ cholesterol + volné mastné kyseliny

cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ 4-cholesten-3-on + H₂O₂

2H₂O₂ + 4AAP + fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ chinoniminové barvivo + 2H₂O

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

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

V přítomnosti enzymu peroxidasy (POD) pak reaguje peroxid vodíku s 4-aminoantipyrinem (4AAP) 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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při (2–8) °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

fS Cholesterol (mmol/l) < 5,18

riziko ATS 5,18–6,19

vysoké 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 analyzátozech 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

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

r = 1,000

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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 potencionálně 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).

CHOLESTEROL

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	CHOL 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml

SK



POUŽITIE

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

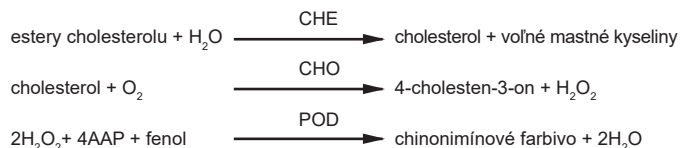
KLINICKÝ VÝZNAM

Stanovenie sérového cholesterolu je využívané ako ukazovateľ funkcie pečene, žľaz, štítnej žľazy, črevnej absorpcie, ukazovateľ náchylnosti na srdcovo-cievne ochorenia a poruchy funkcie nadobličiek.

Ďalej má význam pri diagnóze a klasifikácii hyperlipoproteínémie.

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

PRINCÍP METÓDY



Estery cholesterolu sú enzymaticky hydrolyzované cholesterolesterázou (CHE) na cholesterol a masné kyseliny.

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

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Goodov pufer (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminoantipyrín	0,3 mmol/l
Cholesterolesteráza	≥ 3,33 µkat/l
Cholesteroxidáza	≥ 0,83 µkat/l
Peroxidáza	≥ 50 µkat/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri (2–8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do dátumu expirácie uvedenom na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame 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 odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY²

fS Cholesterol (mmol/l) < 5,18

riziko ATS 5,18–6,19

vysoké riziko ATS > 6,19

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenia.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

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

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

r = 1,000

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' 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).

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 / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України