

CHOLESTEROL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 × 44 mL, RFID tag instruction for use



INTENDED USE

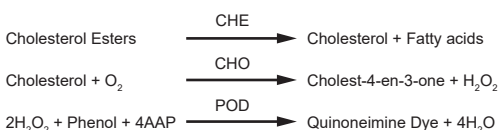
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of cholesterol in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of coronary artery disease, liver function. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholesterol is essential structural component of cell membranes and precursor of bile acids and all steroids hormones. This is why cholesterol has enormous significance for organism normal functioning. But there is also well established association between blood cholesterol concentration and coronary heart disease. Measurement of cholesterol serum level is valuable in prevention and monitoring cardiovascular disease. This determination is useful also for evaluation of intestine absorption, liver and gallbladder function.

PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method with cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CHO). Cholesterol is determined after enzymatic hydrolysis and oxidation. Cholesterol esters are cleaved by the action of CHE to yield free cholesterol and fatty acids. CHO then catalyzes the oxidation of cholesterol to cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide (H₂O₂). In the presence of peroxidase (POD), the hydrogen peroxide formed effects the oxidative coupling of phenol and 4-amino-phenazone to form a red quinoneimine dye (Trinder's reaction)^{1,2,3,4,5,6}.



Absorbance of Quinoneimine dye measured at 505 nm is proportional to the concentration of cholesterol in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Good's Buffer (pH 6.7)	50 mmol/L
Phenol	5.0 mmol/L
4-aminoantipyrine	0.3 mmol/L
Cholesterol esterase	≥200 U/L
Cholesterol oxidase	≥50 U/L
Peroxidase	≥3 KU/L
Sodium azide	0.5 g/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Good's Buffer (pH 6.7)	49.5 mmol/L
Phenol	4.95 mmol/L
4-aminoantipyrine	0.3 mmol/L
Cholesterol esterase	≥198 U/L
Cholesterol oxidase	≥50 U/L
Peroxidase	≥3 KU/L
Sodium azide	0.5 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4 × 3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10 × 3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4 × 5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10 × 5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4 × 5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10 × 5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
 For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
 Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.
 Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.
 Do not use citrate, oxalate or fluoride.
 Fasting and nonfasting samples can be used⁹.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma ^{9,10} :	7 days at	15–25 °C
	7 days at	4–8 °C
	3 months at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
 Calibration frequency: 30 days
 Calibration is needed:
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
 The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS¹³.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	505/700 nm
Reading time	10 min. after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample volumes	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.026 = mmol/L

EXPECTED VALUES¹⁴

In serum:	Male	Female
0–4 y	114–203	112–200 mg/dL
5–9 y	125–189	131–197 mg/dL
10–14 y	124–204	125–205 mg/dL
15–19 y	118–191	119–208 mg/dL
20–24 y	118–212	121–237 mg/dL
25–29 y	130–234	130–231 mg/dL
30–34 y	142–258	133–227 mg/dL
35–39 y	147–267	139–249 mg/dL
40–44 y	150–260	146–259 mg/dL
45–49 y	163–275	148–268 mg/dL
50–54 y	156–274	163–281 mg/dL
55–59 y	161–280	167–294 mg/dL
60–64 y	163–287	172–300 mg/dL
65–69 y	166–288	167–291 mg/dL
>69 y	144–265	173–280 mg/dL

Coronary heart disease risk:

Adult	
Desirable	<200 mg/dL
Borderline high	200–239 mg/dL
High	>239 mg/dL
Child	
Desirable	<170 mg/dL
Borderline high	170–199 mg/dL
High	>199 mg/dL

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

1.4 mg/dL
 Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

750 mg/dL
 Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	142	0.81	0.57	Sample 1	143	2.61	1.83
Sample 2	258	1.09	0.42	Sample 2	259	5.56	2.15

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and -2.7 % at the target value 149 mg/dL and -3.7 % at the target value 197 mg/dL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CHOLESTEROL (y) and a commercially available test (x) using 120 samples gave following results:

Linear regression:
 $y = 0.964x + 6.229 \text{ mg/dL}$ $r = 0.997$
 Passing-Bablok¹⁵:
 $y = 0.967x + 5.517 \text{ mg/dL}$ $r = 0.996$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of cholesterol concentration in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 4.5 g/L, bilirubin up to 6 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels except N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (including metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine)^{16,17}.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of cholesterol. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
 Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

CHOLESTEROL

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

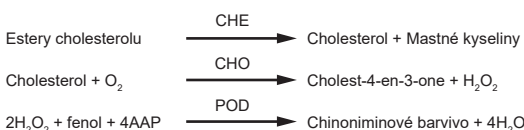
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení cholesterolu v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku ischemické choroby srdeční, jaterních funkcí. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je základní strukturální složkou buněčných membrán a prekurzorem žlučových kyselin a všech steroidních hormonů. Proto má cholesterol obrovský význam pro normální fungování organismu. Existuje však také prokázána souvislost mezi koncentrací cholesterolu v krvi a ischemickou chorobou srdeční. Měření cholesterolu v séru je cenné při prevenci a sledování kardiovaskulárních onemocnění. Toto stanovení je užitečné také pro hodnocení střevní absorpce, funkce jater a žlučníku.

PRINCIP METODY

Enzymatická kolorimetrická metoda s cholesterolesterázou (CHE) a cholesteroxidázou (CHO). Cholesterol se stanoví po enzymatické hydrolyze a oxidaci. Působením CHE se estery cholesterolu štěpí za vzniku volného cholesterolu a mastných kyselin. CHO pak katalyzuje oxidaci cholesterolu na cholest-4-en-3-on a peroxid vodíku (H₂O₂). V přítomnosti peroxidázy (POD) vytváří peroxid vodíku při oxidační kopulaci fenolu a 4-aminopirinu (4 AAP) červené chinoniminové barvivo (Trinderova reakce)^{2,3,4,5,6}.



Absorbance barevného chinoniminového komplexu měřena při 490–550 nm je úměrná koncentraci cholesterolu ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	Goodův pufr (pH 6,7)	50 mmol/l
	Fenol	5 mmol/l
	4-aminopiridin	0,3 mmol/l
	Cholesterolesteráza	≥200 U/l
	Cholesteroxidáza	≥50 U/l
	Peroxidáza	≥3 kU/l
	Azid sodný	0,5 g/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminopiridin	0,3 mmol/l
Cholesterolesteráza	≥198 U/l
Cholesteroxidáza	≥50 U/l
Peroxidáza	≥3 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4 × 3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10 × 3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4 × 5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10 × 5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4 × 5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10 × 5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA
 Nepoužívejte citráty, oxaláty ani fluoridy.
 Lze použít vzorky nalačno i nenalačno⁹.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ^{9,10} :	7 dní při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	3 měsíce při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní
 Kalibrace je vyžadována:
 • při změně šarže reagentů
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality
 • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS¹³.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505/700 nm
Odečítací čas	10 min. po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvyetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹⁴

Sérum:	muži	ženy
0–4 roky	2,96–5,26	2,90–5,18 mmol/l
5–9 let	3,23–4,89	3,39–5,10 mmol/l
10–14 let	3,21–5,29	3,24–5,31 mmol/l
15–19 let	3,06–4,95	3,08–5,39 mmol/l
20–24 let	3,06–5,49	3,14–6,14 mmol/l
25–29 let	3,37–6,06	3,37–5,99 mmol/l
30–34 let	3,68–6,68	3,45–5,87 mmol/l
35–39 let	3,81–6,92	3,60–6,45 mmol/l
40–44 let	3,89–6,74	3,78–6,71 mmol/l
45–49 let	4,22–7,12	3,83–6,94 mmol/l
50–54 let	4,04–7,10	4,22–7,28 mmol/l
55–59 let	4,17–7,25	4,33–7,61 mmol/l
60–64 let	4,22–7,43	4,46–7,77 mmol/l
65–69 let	4,30–7,46	4,33–7,54 mmol/l
>69 let	3,73–6,87	4,48–7,25 mmol/l

Riziko ischemické choroby srdeční:

Dospělí

Žádoucí hladina	<5,18 mmol/l
Hraniční vysoká	5,18–6,19 mmol/l
Vysoká	>6,19 mmol/l

Děti

Žádoucí hladina	<4,40 mmol/l
Hraniční vysoká	4,40–5,15 mmol/l
Vysoká	>5,15 mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti:

0,036 mmol/l
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearity:

19,5 mmol/l
 Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,69	0,021	0,57	Vzorek 1	3,71	0,068	1,83
Vzorek 2	6,71	0,028	0,42	Vzorek 2	6,72	0,114	2,15

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -2,7% pro hodnotu 3,87 mmol/l a -3,7% pro hodnotu 5,13 mmol/l.

Srovnání

Hodnoty CHOLESTEROL, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 120
 Lineární regrese:
 $y = 0,964x + 0,162$ mmol/l $r = 0,997$
 Passing-Bablok¹⁵:
 $y = 0,967x + 0,143$ mmol/l $r = 0,996$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty cholesterolu ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují:
 hemoglobin do 4,5 g/l, bilirubin do 6 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference kromě N-acetylcysteinu, Metamizolu a Acetaminofenu (včetně metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu)^{16,17}.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměňováním maximální povolené absorbance blanku.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením cholesterolu. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
 Nikdlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NÁKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



ХОЛЕСТЕРИН ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-метка инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для фотометрического количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики ишемической болезни сердца, функции печени. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холестерин является важным структурным компонентом клеточных мембран и предшественником желчных кислот и всех стероидных гормонов. Именно поэтому холестерин имеет огромное значение для нормального функционирования организма. Однако, также хорошо известно, что существует связь между концентрацией холестерина в крови и ишемической болезнью сердца. Измерение уровня холестерина в сыворотке крови имеет большое значение для профилактики и мониторинга сердечно-сосудистых заболеваний. Это определение также полезно для оценки всасывания в кишечнике, функции печени и желчного пузыря.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ферментативный колориметрический метод с использованием холестеринэстеразы (ХЭ) и холестериноксидазы (ХО). Холестерин определяется после ферментативного гидролиза и окисления. Эфиры холестерина расщепляются под действием ХЭ с образованием свободного холестерина и жирных кислот. Затем ХО катализирует окисление холестерина до холесте-4-ен-3-она и перекиси водорода (H₂O₂). В присутствии пероксидазы (ПОД) образовавшаяся перекись водорода вызывает окислительное соединение фенола и 4-аминофенола с образованием красного красителя хинонимина (реакция Триндера)^{1,2,3,4,5}.



Поглощение хинониминового красителя, измеренное при 505 нм, пропорционально концентрации холестерина в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
Буфер Гуда (pH 6,7)	50 ммоль/л
Фенол	5,0 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеринэстераза	≥200 Ед/л
Холестериноксидаза	≥50 Ед/л
Пероксидаза	≥3 кЕд/л
Азид натрия	0,5 г/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер Гуда (pH 6,7)	49,5 ммоль/л
Фенол	4,95 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеринэстераза	≥198 Ед/л
Холестериноксидаза	≥50 Ед/л
Пероксидаза	≥3 кЕд/л
Азид натрия	0,5 г/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4 × 3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10 × 3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4 × 5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10 × 5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4 × 5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10 × 5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора при температуре хранения 2–8 °С. Стабильность на борту: не менее 60 дней при хранении в холодильнике при температуре 2–10 °С и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.
 Плазма: в качестве антикоагулянта допускается литий-гепарин или К₂-ЭДТА. Не используйте цитрат, оксалат или фторид⁶. Можно использовать образцы, взятые натощак и не натощак⁶. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от различных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (система сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на образцы см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме ^{9,10} :	7 дней при	15–25 °С
	7 дней при	4–8 °С
	3 месяца при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. 2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: каждые 30 дней. Калибровка необходима:
 • после смены партии реагентов
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
 • Интервал калибровки может быть продлен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринимать, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по сравнению с ID/MS¹³.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL автоматически рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По 1 точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	505/700 нм
Время считывания	через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	На повышение
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Объем образца	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и проб могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:проба не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹⁴

Сыворотка:	Мужчины	Женщины
0–4 года	114–203	112–200 мг/дл
5–9 лет	125–189	131–197 мг/дл
10–14 лет	124–204	125–205 мг/дл
15–19 лет	118–191	119–208 мг/дл
20–24 лет	118–212	121–237 мг/дл
25–29 лет	130–234	130–231 мг/дл
30–34 лет	142–258	133–227 мг/дл
35–39 лет	147–267	139–249 мг/дл
40–44 лет	150–260	146–259 мг/дл
45–49 лет	163–275	148–268 мг/дл
50–54 лет	156–274	163–281 мг/дл
55–59 лет	161–280	167–294 мг/дл
60–64 лет	163–287	172–300 мг/дл
65–69 лет	166–288	167–291 мг/дл
>69 лет	144–265	173–280 мг/дл

Риск ишемической болезни сердца:

Взрослые	
Низкий	<200 мг/дл
Пограничный	200–239 мг/дл
Высокий	>239 мг/дл

Дети

Низкий	<170 мг/дл
Пограничный	170–199 мг/дл
Высокий	>199 мг/дл

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов серии ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 1,4 мг/дл
 Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV < 20 % (n = 30).

Линейность: 750 мг/дл
 Линейность - это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
 Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	142	0,81	0,57	Образец 1	143	2,61	1,83
Образец 2	258	1,09	0,42	Образец 2	259	5,56	2,15

Точность
 Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -2,7 % при целевом значении 149 мг/дл и -3,7 % при целевом значении 197 мг/дл.

Сравнение методов
 Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Холестерин ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 120 образцов дало следующие результаты:
 Линейная регрессия:
 $y = 0,964x + 6,229$ мг/дл $r = 0,997$
 Регрессия по Пассингу-Баблоку¹⁵:
 $y = 0,967x + 5,517$ мг/дл $r = 0,996$

Интерферирующие вещества
 Критерий: восстановление концентрации холестерина в пробе без интерферирующих веществ в пределах ±10 % от исходного значения.
 Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин до 4,5 г/л, билирубин до 6 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.
 Лекарственные препараты: при терапевтических концентрациях не было обнаружено никаких взаимодействий с обычными лекарственными препаратами, за исключением N-ацетилцистеина, метамизола и ацетаминофена (включая метаболит N-ацетил-p-бензохиноним)^{16,17}.

Ограничения метода:
 - Использование некачественных реагентов (например, при превышении температуры хранения) может привести к получению неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого образца.
 - Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может повлиять на определение холестерина. Некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на результат. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 Только для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1
 Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
 См. местные законодательные требования.

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

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

СС/IFU/045/26/A Дата проведения контроля: 9. 6. 2026

COLESTEROL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID instrucciones de uso



USO PREVISTO

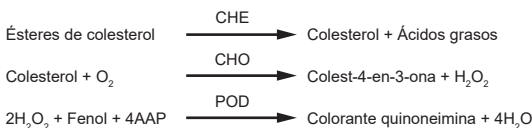
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de colesterol en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria, la función hepática. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El colesterol es un componente estructural esencial de las membranas celulares y precursor de los ácidos biliares y de todas las hormonas esteroideas. Por ello, el colesterol tiene una enorme importancia para el funcionamiento normal del organismo. Pero también existe una asociación bien establecida entre la concentración de colesterol en sangre y las enfermedades coronarias. La medición del nivel sérico de colesterol es valiosa en la prevención y el seguimiento de las enfermedades cardiovasculares. Esta determinación es útil también para evaluar la absorción intestinal y la función del hígado y la vesícula biliar.

PRINCIPIO

Método enzimático, colorimétrico con colesterol esterasa (CHE) y colesterol oxidasa (CHO). El colesterol se determina mediante hidrólisis enzimática y oxidación. Los ésteres de colesterol se escinden por la acción de la CHE para producir colesterol libre y ácidos grasos. A continuación, el CHO cataliza la oxidación del colesterol a colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno (H₂O₂). En presencia de peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno formado efectúa el acoplamiento oxidativo del fenol y la 4-aminoftalazina para formar un colorante rojo de quinoneimina (reacción de Trinder)^{1,2,3,4,5,6}.



La absorbancia del colorante quinoneimina medida a 505 nm es proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampón de Good (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5,0 mmol/l
4 aminoantipirina	0,3 mmol/l
Colesterol esterasa	≥200 U/l
Colesterol oxidasa	≥50 U/l
Peroxidasa	≥3 kU/l
Azida sódica	0,5 g/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de Good (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4 aminoantipirina	0,3 mmol/l
Colesterol esterasa	≥198 U/l
Colesterol oxidasa	≥50 U/l
Peroxidasa	≥3 kU/l
Azida sódica	0,5 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4 x 3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10 x 3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4 x 5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10 x 5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4 x 5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10 x 5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.
 Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado 2-10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
 Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
 Suero.

Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.
 No utilice citrato, oxalato ni fluoruro⁷.

Pueden utilizarse muestras en ayunas y sin ayunas⁸.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.
 Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ^{9,10} :	7 días a	15-25 °C
	7 días a	4-8 °C
	3 meses a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
 Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
 Frecuencia de calibración: 30 días
 Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
 Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS¹³.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	505/700 nm
Tiempo de lectura	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Volumen de las muestras	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁴

En suero:	Masculino	Femenino
0-4 a	114-203	112-200 mg/dl
5-9 a	125-189	131-197 mg/dl
10-14 a	124-204	125-205 mg/dl
15-19 a	118-191	119-208 mg/dl
20-24 a	118-212	121-237 mg/dl
25-29 a	130-234	130-231 mg/dl
30-34 a	142-258	133-227 mg/dl
35-39 a	147-267	139-249 mg/dl
40-44 a	150-260	146-259 mg/dl
45-49 a	163-275	148-268 mg/dl
50-54 a	156-274	163-281 mg/dl
55-59 a	161-280	167-294 mg/dl
60-64 a	163-287	172-300 mg/dl
65-69 a	166-288	167-291 mg/dl
>69 a	144-265	173-280 mg/dl

Riesgo de enfermedad coronaria:

Adultos	
Deseable	<200 mg/dl
Limítrofe alto	200-239 mg/dl
Alta	>239 mg/dl
Niño/a	
Deseable	<170 mg/dl
Limítrofe alto	170-199 mg/dl
Alta	>199 mg/dl

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 1,4 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 750 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	142	0,81	0,57	Muestra 1	143	2,61	1,83
Muestra 2	258	1,09	0,42	Muestra 2	259	5,56	2,15

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -2,7 % en el valor objetivo 149 mg/dl y de -3,7 % en el valor objetivo 197 mg/dl.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 COLESTEROL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 120 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,964x + 6,229$ mg/dl $r = 0,997$
 Passing-Bablok¹⁵:
 $y = 0,967x + 5,517$ mg/dl $r = 0,996$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de colesterol en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 4,5 g/l, bilirrubina hasta 6 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes excepto N-acetilcisteína, Metamizol y Acetaminofeno (incluyendo el metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina)^{16,17}.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del colesterol. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

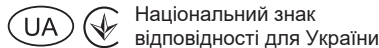
R1
 El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ХОЛЕСТЕРИН

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування



ПРИЗНАЧЕННЯ

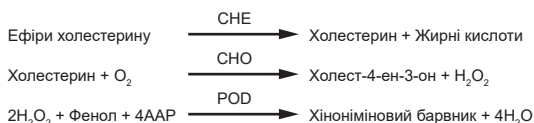
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення холестерину в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних аналізаторах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики ішемічної хвороби серця та функції печінки. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Холестерин є основним структурним компонентом клітинних мембран та попередником жовчаних кислот і всіх стероїдних гормонів. Тому холестерин має величезне значення для нормального функціонування організму. Однак також доведено зв'язок між концентрацією холестерину в крові та ішемічною хворобою серця. Вимірювання рівня холестерину в сироватці крові має велике значення для профілактики та моніторингу серцево-судинних захворювань. Це визначення також корисне для оцінки всмоктування в кишково-печінку, функції печінки та жовчного міхура.

ПРИНЦИП

Ферментативний колориметричний метод із застосуванням холестеринестерази (CHE) та холестериноксидази (CHO). Холестерин визначають після ферментативного гідролізу та окислення. Ефіри холестерину розщеплюються під дією CHE з утворенням вільного холестерину та жирних кислот. Потім CHO каталізує окислення холестерину до холестер-4-ен-3-ону та перекису водню (H₂O₂). У присутності пероксидази (POD) перекис водню при окислювальному з'єднанні фенолу та 4-аміноантипірину (4 AAP) утворює червоний хіноніміновий барвник (реакція Тріндера)^{1,2,3,4,5,6}.



Поглинання хінонімінового барвника, виміряне при 505 нм, пропорційне концентрації холестерину в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Концентрація
Буфер Гуда (pH 6,7)	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,3 ммоль/л
Холестеринестераза	≥200 ОД/л
Холестериноксидаза	≥50 ОД/л
Пероксидаза	≥3 «ОД/л
Азид натрію	0,5 г/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер Гуда (pH 6,7)	49,5 ммоль/л
Фенол	4,95 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,3 ммоль/л
Холестеринестераза	≥198 ОД/л
Холестериноксидаза	≥50 ОД/л
Пероксидаза	≥3 «ОД/л
Азид натрію	0,5 г/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT000080
 ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT000081
 ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С. Стабільність на борту: не менше 60 днів за умов зберігання в холодильнику при температурі 2–10 °С та відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними: Сироватка.

Плазма: як антикоагулянт допускається літій-гепарин або K₂-EDTA.

Не використовуйте цитрат, оксалат або фторид⁷.

Можна використовувати зразки, взяті натщесерце та не натщесерце⁸.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.

Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ^{9,10} :	7 днів при	15–25 °С
	7 днів при	4–8 °С
	3 місяці при	-20 °С

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібруатора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холеста проба та калібруатор); як холеста проба рекомендується дистильована вода.

Частота калібрування: 30 днів

Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Даний метод, калібруатор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані порівняно з ID/MS¹³.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип вимірювання	по 1 точці
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	505/700 нм
Час зчитування	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ¹⁴

Сироватка:	Чоловіки	Жінки
0–4 років	114–203	112–200 мг/дл
5–9 років	125–189	131–197 мг/дл
10–14 років	124–204	125–205 мг/дл
15–19 років	118–191	119–208 мг/дл
20–24 років	118–212	121–237 мг/дл
25–29 років	130–234	130–231 мг/дл
30–34 років	142–258	133–227 мг/дл
35–39 років	147–267	139–249 мг/дл
40–44 років	150–260	146–259 мг/дл
45–49 років	163–275	148–268 мг/дл
50–54 років	156–274	163–281 мг/дл
55–59 років	161–280	167–294 мг/дл
60–64 років	163–287	172–300 мг/дл
65–69 років	166–288	167–291 мг/дл
>69 років	144–265	173–280 мг/дл

Ризик ішемічної хвороби серця:

Дорослі	Бажаний рівень	Гранично підвищений	Високий
	<200 мг/дл	200–239 мг/дл	>239 мг/дл

Діти

Діти	Бажаний рівень	Гранично підвищений	Високий
	<170 мг/дл	170–199 мг/дл	>199 мг/дл

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони або розробити власні референтні інтервали для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 1,4 мг/дл
 Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: 750 мг/дл

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	142	0,81	0,57	Зразок 1	143	2,61	1,83
Зразок 2	258	1,09	0,42	Зразок 2	259	5,56	2,15

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Систематичне відхилення становить -2,7 % при цільовому значенні 149 мг/дл та -3,7 % при цільовому значенні 197 мг/дл.

Порівняння

Значення ХОЛЕСТЕРИНУ, визначені за допомогою автоматичної системи XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):

Кількість зразків (n) = 120

Лінійна регресія: y = 0,964x + 6,229 мг/дл r = 0,997

за Пассінгом-Баблоком¹⁵:

y = 0,967x + 5,517 мг/дл r = 0,996

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення концентрації холестерину в пробі без речовин, що створюють інтерференцію, в межах ±10 % від вихідного значення. Наступні речовини не мають впливу:

гемоглобін до 4,5 г/л, білірубін до 6 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях не було виявлено жодних взаємодій із звичайними лікарськими препаратами, за винятком N-ацетилцистеїну, метамізолу та ацетамінофену (включаючи метаболіт N-ацетил-p-бензохінонін)^{16,17}.

Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостоті пробі.

- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати визначенню на визначення холестерину. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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

CHOLESTÉROL

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0009	CHOL 440	R1 : 10 x 44 ml, étiquette RFID mode d'emploi

FR



UTILISATION PRÉVUE

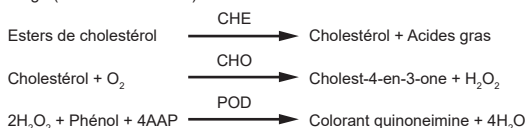
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies des artères coronaires et de la fonction hépatique. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le cholestérol est un composant structural essentiel des membranes cellulaires et un précurseur des acides biliaires et de toutes les hormones stéroïdiennes. C'est pourquoi le cholestérol a une importance énorme pour le fonctionnement normal de l'organisme. Mais il existe également un lien bien établi entre la concentration de cholestérol dans le sang et les maladies coronariennes. La mesure du niveau de cholestérol sérique est précieuse pour la prévention et la surveillance des maladies cardiovasculaires. Cette détermination est également utile pour évaluer l'absorption intestinale et les fonctions du foie et de la vésicule biliaire.

PRINCIPE

Méthode enzymatique, colorimétrique avec le cholestérol estérase (CHE) et le cholestérol oxydase (CHO). Le cholestérol est déterminé après hydrolyse et oxydation enzymatique. Les esters de cholestérol sont clivés par l'action de la CHE pour donner du cholestérol libre et des acides gras. La CHO catalyse ensuite l'oxydation du cholestérol en cholest-4-en-3-one et en peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). En présence de peroxydase (POD), le peroxyde d'hydrogène formé entraîne le couplage oxydatif du phénol et de la 4-aminophénazone pour former un colorant quinoneimine rouge (réaction de Trinder)^{1,2,3,4,5,6}.



L'absorbance du colorant Quinoneimine mesurée à 505 nm est proportionnelle à la concentration de cholestérol dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		
Tampon de Good (pH 6,7)	50 mmol/l	
Phénol	5,0 mmol/l	
4 aminoantipyrine	0,3 mmol/l	
Cholestérol estérase	≥200 U/l	
Cholestérol oxydase	≥50 U/l	
Peroxydase	≥3 kU/l	
Azide de sodium	0,5 g/l	

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon de Good (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Phénol	4,95 mmol/l
4 aminoantipyrine	0,3 mmol/l
Cholestérol estérase	≥198 U/l
Cholestérol oxydase	≥50 U/l
Peroxydase	≥3 kU/l
Azide de sodium	0,5 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

XL MULTICAL 4 x 3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10 x 3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4 x 5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10 x 5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4 x 5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10 x 5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2-10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.
 Ne pas utiliser de citrate, d'oxalate ou de fluorure.
 Des échantillons à jeun et non à jeun peuvent être utilisés.
 Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma^{8,9,10} : 7 jours à 15-25 °C
 7 jours à 4-8 °C
 3 mois à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS¹³.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505/700 nm
Temps de lecture	10 min. après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)

Volumes de réactifs

R1 200 µl

Volumes d'échantillons 2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl x 0,026 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES¹⁴

En sérum :	Homme	Femme
0-4 a	114-203	112-200 mg/dl
5-9 a	125-189	131-197 mg/dl
10-14 a	124-204	125-205 mg/dl
15-19 a	118-191	119-208 mg/dl
20-24 a	118-212	121-237 mg/dl
25-29 a	130-234	130-231 mg/dl
30-34 a	142-258	133-227 mg/dl
35-39 a	147-267	139-249 mg/dl
40-44 a	150-260	146-259 mg/dl
45-49 a	163-275	148-268 mg/dl
50-54 a	156-274	163-281 mg/dl
55-59 a	161-280	167-294 mg/dl
60-64 a	163-287	172-300 mg/dl
65-69 a	166-288	167-291 mg/dl
>69 a	144-265	173-280 mg/dl

Risque de maladie coronarienne :

Adulte	
Souhaitable	<200 mg/dl
Limite élevée	200-239 mg/dl
Élevé	>239 mg/dl
Enfant	
Souhaitable	<170 mg/dl
Limite élevée	170-199 mg/dl
Élevé	>199 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 1,4 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 750 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	142	0,81	0,57	Échantillon 1	143	2,61	1,83
Échantillon 2	258	1,09	0,42	Échantillon 2	259	5,56	2,15

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -2,7 % à la valeur cible de 149 mg/dl et de 3,7 % à la valeur cible de 197 mg/dl.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CHOLESTÉROL (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 120 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
 $y = 0,964x + 6,229$ mg/dl $r = 0,997$
 Passing-Bablok¹⁵ :
 $y = 0,967x + 5,517$ mg/dl $r = 0,996$

Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de cholestérol dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 4,5 g/l, bilirubine jusqu'à 6 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants, à l'exception de la N-acétylcystéine, du métamizole et de l'acétaminofène (y compris le métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine)^{16,17}.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du cholestérol. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1 Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

COLESTEROL

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

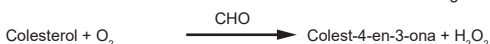
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do colesterol no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças das artérias coronárias e da função hepática. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O colesterol é um componente estrutural essencial das membranas celulares e precursor dos ácidos biliares e de todas as hormonas esteróides. É por isso que o colesterol tem uma enorme importância para o funcionamento normal do organismo. Mas existe também uma associação bem estabelecida entre a concentração de colesterol no sangue e a doença coronária. A medição do nível sérico de colesterol é importante para a prevenção e o controlo das doenças cardiovasculares. Esta determinação é também útil para avaliar a absorção intestinal e a função do fígado e da vesícula biliar.

PRINCÍPIO

Método enzimático e colorimétrico com colesterol esterase (CHE) e colesterol oxidase (CHO). O colesterol é determinado após hidrólise enzimática e oxidação. Os ésteres de colesterol são clivados pela ação da CHE para produzir colesterol livre e ácidos gordos. O CHO catalisa então a oxidação do colesterol em colest-4-en-3-ona e peróxido de hidrogénio (H₂O₂). Na presença da peroxidase (POD), o peróxido de hidrogénio formado tem como efeito o acoplamento oxidativo do fenol e da 4-aminofenazona para formar um corante vermelho quinoneimina (reação de Trinder)^{1,2,3,4,5,6}.



A absorbância do corante de quinoneimina medida a 505 nm é proporcional à concentração de colesterol na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	
Tampão do Good (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5,0 mmol/l
4 aminoantipirina	0,3 mmol/l
Colesterol esterase	≥200 U/l
Colesterol oxidase	≥50 U/l
Peroxidase	≥3 kU/l
Azida de sódio	0,5 g/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão do Good (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4 aminoantipirina	0,3 mmol/l
Colesterol esterase	≥198 U/l
Colesterol oxidase	≥50 U/l
Peroxidase	≥3 kU/l
Azida de sódio	0,5 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4 x 3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10 x 3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4 x 5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10 x 5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4 x 5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10 x 5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Não utilize citrato, oxalato ou fluoreto⁷.

Podem ser utilizadas amostras em jejum e sem jejum⁸.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ^{9,10} :	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	4–8 °C
	3 meses a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS¹³.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	505/700 nm
Tempo de leitura	10 min. após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)

Volumes de reagentes

R1 200 µl

Volumes de amostra 2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁴

No soro:	Masculino	Feminino
0–4 a	114–203	112–200 mg/dl
5–9 a	125–189	131–197 mg/dl
10–14 a	124–204	125–205 mg/dl
15–19 a	118–191	119–208 mg/dl
20–24 a	118–212	121–237 mg/dl
25–29 a	130–234	130–231 mg/dl
30–34 a	142–258	133–227 mg/dl
35–39 a	147–267	139–249 mg/dl
40–44 a	150–260	146–259 mg/dl
45–49 a	163–275	148–268 mg/dl
50–54 a	156–274	163–281 mg/dl
55–59 a	161–280	167–294 mg/dl
60–64 a	163–287	172–300 mg/dl
65–69 a	166–288	167–291 mg/dl
>69 a	144–265	173–280 mg/dl

Risco de doença coronária:

Adulto	
Desejável	<200 mg/dl
Limite elevado	200–239 mg/dl
Elevado	>239 mg/dl

Criança	
Desejável	<170 mg/dl
Limite elevado	170–199 mg/dl
Elevado	>199 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 1,4 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 750 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	142	0,81	0,57	Amostra 1	143	2,61	1,83
Amostra 2	258	1,09	0,42	Amostra 2	259	5,56	2,15

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -2,7 % para o valor-alvo de 149 mg/dl e de -3,7 % para o valor-alvo de 197 mg/dl.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 COLESTEROL (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 120 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear: y = 0,964x + 6,229 mg/dl r = 0,997

Passing-Bablok¹⁵: y = 0,967x + 5,517 mg/dl r = 0,996

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de colesterol na amostra sem substâncias interferentes.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 4,5 g/l, bilirrubina até 6 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto N-acetilcisteína, Metamizol e Acetaminofeno (incluindo o metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina)^{16,17}.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorbância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do colesterol. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

- Artiss JD, Zak B, Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press: 99–114, 1997.
- Deeg R, Ziegenhorn J, Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 29: 1798-1802, 1983.
- Flegg HM, An., Preparation and properties of a cholesterol oxidase from Nocardia sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. Clin Chem 19(12): 1350-1356, 1973.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 20(4): 470-475, 1974.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber WA. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 12: 226, 1974.
- Barham D, Trinder P, An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97: 142-145, 1972.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- Pisani T, GebSKI CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med Dec 119(12): 1127-1135, 1995.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company: 130-131, 1995.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 809-61, 1999.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 19: 1434-503, 1998.
- Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 279: 145-146, 1976.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
- Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100 -104, 2016.

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

CHOLESTEROL

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítko, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

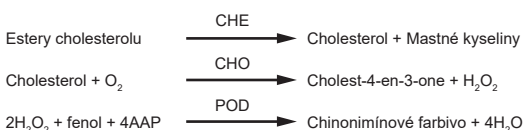
Diagnostická súprava na fotometrickú kvantitatívnu *in vitro* stanovenie cholesterolu v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na screening, monitorovanie a diagnostiku ischemickej choroby srdca, funkcie pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Cholesterol je základnou štruktúrnou zložkou bunkových membrán a prekursorom žlčových kyselín a všetkých steroidných hormónov. Preto má cholesterol obrovský význam pre normálne fungovanie organizmu. Existuje však aj preukázaná súvislosť medzi koncentráciou cholesterolu v krvi a ischemickou chorobou srdca. Meranie cholesterolu v sére je cenné pri prevencii a sledovaní kardiovaskulárnych ochorení. Toto stanovenie je užitočné aj na hodnotenie črevnej absorpcie, funkcie pečene a žlčníka.

PRINCÍP METÓDY

Enzymatická kolorimetrická metóda s cholesterolesterázou (CHE) a cholesteroxidázou (CHO). Cholesterol sa stanoví po enzymatickej hydrolyze a oxidácii. Pôsobením CHE sa estery cholesterolu štěpia za vzniku voľného cholesterolu a mastných kyselín. CHO potom katalyzuje oxidáciu cholesterolu na cholest-4-en-3-on a peroxid vodíka (H₂O₂). Za prítomnosti peroxidázy (POD) vytvára peroxid vodíka pri oxidácii populácií fenolu a 4-aminopyrrolínu (4AAP) červené chinonimínové farbivo (Trinderova reakcia)^{2,3,4,5,6}.



Absorbancia farebného chinonimínového komplexu meraná pri 490–550 nm je úmerná koncentrácii cholesterolu vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Goodov pufer (pH 6,7)	50 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
4-aminopyrrolín	0,3 mmol/l
Cholesterolesteráza	≥200 U/l
Cholesteroxidáza	≥50 U/l
Peroxidáza	≥3 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodov pufer (pH 6,7)	49,5 mmol/l
Fenol	4,95 mmol/l
4-aminopyrrolín	0,3 mmol/l
Cholesterolesteráza	≥198 U/l
Cholesteroxidáza	≥50 U/l
Peroxidáza	≥3 kU/l
Azid sodný	0,5 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4 × 3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10 × 3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4 × 5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10 × 5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4 × 5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10 × 5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA
 Nepoužívajte citráty, oxaláty ani fluoridy.
 Je možné použiť vzorky nalačno aj nenalačno.
 Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek inými systémami skúmaviek (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.
 Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.
 Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencia.

Stabilita v sére / plazme ^{9,10} :	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	3 mesiace pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (biBlank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagencií
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS¹³.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505/700 nm
Odčítací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	
R1	200 µl
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹⁴

Sérum:	muži	ženy
0–4 roky	2,96–5,26	2,90–5,18 mmol/l
5–9 rokov	3,23–4,89	3,39–5,10 mmol/l
10–14 rokov	3,21–5,29	3,24–5,31 mmol/l
15–19 rokov	3,06–4,95	3,08–5,39 mmol/l
20–24 rokov	3,06–5,49	3,14–6,14 mmol/l
25–29 rokov	3,37–6,06	3,37–5,99 mmol/l
30–34 rokov	3,68–6,68	3,45–5,87 mmol/l
35–39 rokov	3,81–6,92	3,60–6,45 mmol/l
40–44 rokov	3,89–6,74	3,78–6,71 mmol/l
45–49 rokov	4,22–7,12	3,83–6,94 mmol/l
50–54 rokov	4,04–7,10	4,22–7,28 mmol/l
55–59 rokov	4,17–7,25	4,33–7,61 mmol/l
60–64 rokov	4,22–7,43	4,46–7,77 mmol/l
65–69 rokov	4,30–7,46	4,33–7,54 mmol/l
>69 rokov	3,73–6,87	4,48–7,25 mmol/l

Riziko ischemickej choroby srdca:

Dospelí:	Žiaduca hladina	<5,18 mmol/l
Hraničná vysoká	5,18–6,19 mmol/l	
Vysoká	>6,19 mmol/l	

Deti

Žiaduca hladina	<4,40 mmol/l
Hraničná vysoká	4,40–5,15 mmol/l
Vysoká	>5,15 mmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratorné vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti:

0,036 mmol/l. Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

19,5 mmol/l. Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výtlačnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovanosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,69	0,021	0,57	Vzorka 1	3,71	0,068	1,83
Vzorka 2	6,71	0,028	0,42	Vzorka 2	6,72	0,114	2,15

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -2,7 % pre hodnotu 3,87 mmol/l a -3,7 % pre hodnotu 5,13 mmol/l.

Porovnanie

Hodnoty CHOLESTEROL, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
 Počet vzoriek (n) = 120
 Lineárna regresia:

$$y = 0,964x + 0,162 \text{ mmol/l} \quad r = 0,997$$

$$\text{Passing-Bablok}^{15}: \quad y = 0,967x + 0,143 \text{ mmol/l} \quad r = 0,996$$

Interferencia

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty cholesterolu vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 4,5 g/l, bilirubín do 6 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách pri použití bežných panelov liekov nebola zistená žiadna interferencia okrem N-acetylcysteínu, Metamizolu a Acetaminofenu (vrátane metabolitu N-acetyl-p-benzochinonimínu)^{16,17}.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením cholesterolu. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencia.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používať a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
 Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Artiss JD, Zak B, Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press: 99–114, 1997.
2. Deeg R, Ziegenhorn J, Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 29: 1798-1802, 1983.
3. Flegg HM, An., Preparation and properties of a cholesterol oxidase from Nocardia sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. Clin Chem 19(12): 1350-1356, 1973.
4. Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 20(4): 470-475, 1974.
5. Roeschlau P, Bernt E, Gruber WA. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 12: 226, 1974.
6. Barham D, Trinder P, An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97: 142-145, 1972.
7. Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
8. Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med Dec 119(12): 1127-1135, 1995.
9. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company: 130-131, 1995.
10. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
11. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 809-61, 1999.
12. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 19: 1434-503, 1998.
13. Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 279: 145-146, 1976.
14. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
15. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
16. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38, 376-385, 2001.
17. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, Clin Biochem 49, 100 -104, 2016.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

