

# CHOLESTEROL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 3 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 3 ml

EN



## INTENDED USE

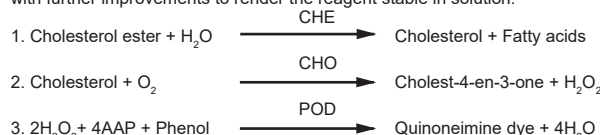
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Cholesterol in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

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

## PRINCIPLE

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



where:

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

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

## REAGENT COMPOSITION

### R1

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

**R2 standard** Concentration see bottle label

## REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

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

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, plasma (heparin, EDTA).

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

## Stability

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

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

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

## QUALITY CONTROL

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

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>2</sup>

### Adult

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

### Child

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

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

## PERFORMANCE DATA

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

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

## PRECISION

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

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

## COMPARISON

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

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

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.  
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.

Reagent 2 STD contains isotridecanol, ethoxylated, 2-chloracetamide



Warning

## Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

## Precautionary statement:

P264 Wash hands and face thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ASSAY PROCEDURE

**Wavelength:** 500 (546) nm  
**Cuvette:** 1 cm

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

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

## CALCULATION

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

$C_{\text{st}}$  = standard (calibrator) concentration

**Applications for automatic analysers are available on request.**

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

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



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

N/48/22/H/INT

Date of revision: 14. 6. 2022

# Холестерин LIQUID (C) - определение холестерина

Кат. №	Фасовка
BLT00034	R1: 5 x 50 мл, R2 STD: 1x3 мл
BLT00035	R1: 1 x 1000 мл
BLT00036	R1: 1 x 250 мл, R2 STD: 1x3 мл

RU

CE IVD

## Применение

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

## Клиническое значение

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

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

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

## Принцип метода

Метод Триндера

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

Эфиры холестерина + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{ХЭ}$  холестерин + свободные жирные кислоты

Холестерин + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{ХО}$  4-холестен-3-он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Фенол + 4-аминоантипирин  $\xrightarrow{ПОД}$  Хинонимин + 4H<sub>2</sub>O

ХЕ: Холестеролэстераза  
ХО: Холестеролоксидаза  
ПОД: Пероксидаза  
4ААП: 4 - Аминоантипирин  
Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце и измеряется при 505 нм.

## Состав реагентов

### R1

Гуд'с буфер 50 ммоль/л  
Фенол 5 ммоль/л  
4- Аминоантипирин 0,3 ммоль/л  
Холестеролэстераза ≥ 200 Е/л  
Холестеролоксидаза ≥ 50 Е/л  
Пероксидаза ≥ 3 кЕ/л

**R2 Стандарт** Концентрация см. этикетку на бутылочке

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

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

## Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

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

## Стабильность:

в сыворотке / плазме:

7 дней при 20–25 °С  
7 дней при 4–8 °С  
3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

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

## Контроль качества

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

## Коэффициент пересчета

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

## Нормальные величины <sup>2</sup>

### 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)

## Воспроизводительность

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

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

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Холестерин(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).  
Результаты: y = 0,995 x - 4,59 (мг/дл) r = 1,000

## Специфичность / Влияющие вещества

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

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. Реагент 2 STD содержит исотридеканол, этосилат, 2-хорасетамид.



Предупреждение

## Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

## Меры предосторожности:

P264 После работы тщательно вымыть

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

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

P337 + P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

## Утилизация использованных материалов

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

## Проведение анализа

Длина волны: 500 (546) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

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

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

## Расчет

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

## Параметры для работы на анализаторе

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

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



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

N/48/22/H/INT

Дата проведения контроля: 14. 6. 2022

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00034, BLT00035 BLT00036	Холестерин LIQUID (C) - определение холестерина	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

# ХОЛЕСТЕРИН

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00034	ХОЛЕСТЕРИН 5x50	R1: 5 x 50 мл, R2 стандарт: 1x5 мл
BLT00035	ХОЛЕСТЕРИН 1000	R1: 1 x 1000 мл
BLT00036	ХОЛЕСТЕРИН 250	R1: 1 x 250 мл, R2 стандарт: 1x5 мл



## Застосування

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

## Клінічне значення

Вимірювання рівню 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 злоякісних пухлинах і цукровому діабеті.

Зниження рівня холестерину часто спостерігається при мегалобластних анеміях, гемолітичній жовтяниці, порушеннях синдрому всмоктування, під час голодувань, гострих інфекцій із ушкодженнями печінки, гіперфункції щитовидної залози, сепсису і генетичних порушеннях ліпідного обміну.

## Принцип методу

Метод ґрунтується на основі розробки Аллена та ін., її модифікації Рошляу, із подальшими вдосконаленнями для підвищення стабільності реагенту у розчинах.

Етери холестерину + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{XE}}$  холестерин + вільні жирні кислоти

Холестерин + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{ХО}}$  4-холестен-3-он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Фенол + 4-аміноантипірін  $\xrightarrow{\text{ПОД}}$  Хіноніміновий барвник + 4H<sub>2</sub>O

XE: Холестеролестераза  
 ХО: Холестеролоксидаза  
 ПОД: Пероксидаза  
 4ААГІ: 4-аміноантипірін  
 Інтенсивність рожево-червоного забарвлення хінонімінового барвника є пропорційною концентрації холестерину у зразкові і вимірюється фотометрично на 505 нм.

## Склад реагентів

**R1**  
 Буфер Гудса 50 ммоль/л  
 Фенол 5 ммоль/л  
 4-аміноантипірін 0,3 ммоль/л  
 Холестеролестераза  $\geq 200$  Од/л  
 Холестеролоксидаза  $\geq 50$  Од/л  
 Пероксидаза  $\geq 3$  КОд/л  
**R2 Стандарт** концентрація вказана на флаконі

## Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

## Зразки

Сироватка, плазма (гепаринізована, ЕДТА)  
 Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

## Стабільність:

**в сироватці / плазмі:**  
 7 днів при 20–25 °С  
 7 днів при 4–8 °С  
 3 місяці при -20 °С  
 Контаміновані зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

## Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

## Нормальні величини <sup>2</sup>

### 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	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
<b>Зразок 1</b>	20	126,81	1,58	1,26
<b>Зразок 2</b>	20	226,85	2,15	0,96

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

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ХОЛЕСТЕРИН (у) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).  
 Результати: у = 0,995 x - 4,59 (мг/дл) r = 1,000 (коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 20 мг/дл і 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.

Реагент 2 (стандарт) містить ізотридеканол (етоксильований) і 2-хлорацетамід.



## Попередження

**Позначки небезпеки**  
 H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри  
 H319 Викликає значні подразнення очей  
**Заходи безпеки**  
 P264 Після використання ретельно вимити руки  
 P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.  
 P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.  
 P337 + P313 При тривалому подразненні очей звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

## Проведення аналізу

Довжина хвилі: 500 (546) нм  
 Оптичний шлях: 1 см  
 Температура: 37 °С  
 Вимірювання: відносно реагенту порівняння (бланк)

Піпетування	Бланк реагенту	Стандарт/ Калібратор	Зразок
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	–	–
Стандарт R2	–	10 мкл	–
Зразок	–	–	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 10 хвилин при 37 °С, в затемненому місці, виміряти поглинання А зразка і стандарту відносно бланку реагенту. Забарвлення є стійким упродовж 1 години.

## Розрахунки

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

## Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Режим	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Довжина хвилі 2 (нм)	670
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	5
Температура інкубації (°С)	37
Нижній поріг норми (мг/дл)	0
Верхній поріг норми (мг/дл)	200
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	4,2
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	695
Концентрація стандарту (мг/дл)	Вказана на флаконі
Бланк по	реагенту
Максимальна абсорбція реагенту	0,2
Одиниці	мг/дл

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

**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

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

# CHOLESTEROL

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 3 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 3 ml



## POUŽITÍ

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

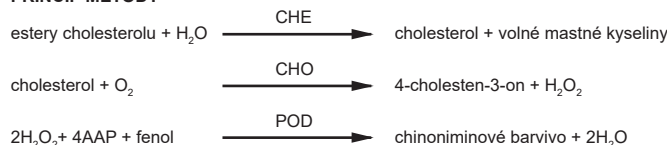
## KLINICKÝ VÝZNAM

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

Dále má význam při diagnóze a klasifikaci hyperlipoproteinemie.

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

## PRINCIP METODY



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

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

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

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1 ČINIDLO

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

### R2 STANDARD

Koncentrace viz. štítek na lahvičce

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, určená k přímému použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita cholesterolu v séru, plazmě:

7 dní při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

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

## KONTROLA KVALITY

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

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY <sup>2</sup>

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 analyzátoch ERBA XL.

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

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,109 mmol/l

**Linearita:** do 18 mmol/l

**Pracovní rozsah:** 0,109–18 mmol/l

## PŘESNOST

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

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

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 1,000

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

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.

Činidlo R2 STD obsahuje isotridekanol, ethoxylovaný, 2-chloracetamid.



Varování

## Standartní věta o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a obličej.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.

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

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

## 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).

## POSTUP MĚŘENÍ

**Vlnová délka** 500 (546) nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/101

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

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

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

## VÝPOČET

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

$C_{st}$  = koncentrace standardu, kalibrátoru

## POZNÁMKA

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

**Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbalachema.com](http://www.erbalachema.com)



# CHOLESTEROL

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00034	CHOL 5x50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 3 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 3 ml

SK



## POUŽITIE

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

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

Ďalej má význam pri diagnóze a klasifikácii hyperlipoproteinémie.

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

## PRINCÍP METÓDY



Estery cholesterolu sú enzymaticky hydrolyzované 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-aminoantipyrínom (4-AAP) a fenolom za vzniku chinoniminového farbiva, ktorého absorbanca sa meria pri 505 nm.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 ČINIDLO

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

### R2 ŠTANDARD

Koncentrácia vid'. štítok na fľaštičke

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

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

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, určené na priame použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita cholesterolu v sére, plazme:

7 dní pri 20–25 °C

7 dní pri 4–8 °C

3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

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

## KONTROLA KVALITY

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

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>2</sup>

fS Cholesterol (mmol/l) < 5,18

riziko ATS 5,18 – 6,19

vysoké riziko ATS > 6,19

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

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

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

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,109 mmol/l

**Linearita:** do 18 mmol/l

**Pracovný rozsah:** 0,109–18 mmol/l

## PRESNOSŤ

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

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

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 1,000

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi pre vykonanie testu doporučujeme urobiť pred podaním liekov.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 2 STD obsahuje isotridekanol, ethoxylovaný, 2-chloracetamid.



Varovanie

## Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

## Bezpečnostné upozornenie:

P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky a tvár.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

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

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## 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 vyhľadajte lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

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

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

## POSTUP MERANIA

**Vlnová dĺžka** 500 (546) nm

**Kyveta** 1 cm

**Teplota** 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

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

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

Premieša sa a inkubuje 10 minút pri 37°C. Odmeria sa absorbanca vzorky A<sub>vz</sub> a štandardu (kalibrátora) A<sub>st</sub> oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

## VÝPOČET

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

C<sub>st</sub> = koncentrácia štandardu, kalibrátora

## POZNÁMKA

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

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



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

# COLESTEROL

Catálogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00034	CHOL 5 x 50	R1: 5 x 50 ml, R2 STD: 1 x 3 ml
BLT00035	CHOL 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00036	CHOL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 3 ml



## USO PREVISTO

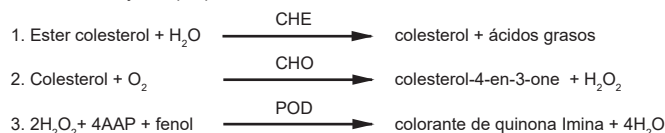
Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de colesterol en suero y plasma humano.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

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

## PRINCIPIO

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



dónde:

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

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

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1

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

**R2 estándar** Concentración consulte la etiqueta de la botella

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Uso de suero, plasma (heparina, EDTA).

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

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

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

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

## CONTROL DE CALIDAD

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

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/l

## VALORES esperados <sup>2</sup>

### Adulto

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

### Niño

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

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

## DATOS DE DESEMPEÑO

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

**Límite de cuantificación:** 4,2 mg/dl  
**Linealidad:** 695 mg/dl  
**Rango de medición:** 4,2–695 mg/dl

## PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	126,81	1,58	1,26
<b>Muestra 2</b>	226,85	2,15	0,96

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	106,46	1,12	1,06
<b>Muestra 2</b>	187,46	3,08	1,65

## COMPARACIÓN

Una comparación entre el colesterol XL-sistemas (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:  
 $y = 0.995x - 4.59$  mg/dl  
 $r = 1.000$

## INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no interfieren:  
 Hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.  
 Resultados erróneamente bajos, pueden obtenerse por interferencia de N-acetil cisteína (NAC), acetaminofén y metamilzol. Para llevar a cabo el ensayo, la extracción de sangre se debe realizar antes de la administración de fármacos.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

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

Reactivo 2 STD contiene isotridecanol, etoxilados, 2-chloroacetamida.



Atención

## Indicación de peligro:

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica  
 H319 Provoca irritación ocular grave

## Consejo de prudencia:

P264 Lavarse manos cuidadosamente después de la manipulación.  
 P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

## MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

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

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

## CÁLCULO

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

$C_{\text{st}}$  = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

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








Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
 e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

# REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

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

# USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

<b>REF</b> Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
<b>LOT</b> Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	<b>IVD</b> In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de Vencimiento	<b>CONT</b> Content Содержание Вміст Obsah Contenido	 Национальный знак відповідності для України