

CHOLESTEROL

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



INTENDED USE

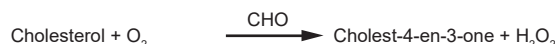
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Cholesterol in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

PRINCIPLE

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



Cholesterol esters are enzymatically hydrolysed by cholesterol esterase (CHE) to cholesterol and free fatty acids.

Free cholesterol, including that originally present, then oxidized by cholesterol oxidase (CHO) to cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide.

The hydrogen peroxide combines with 4-aminoantipyrine (4AAP) to form a chromophore (quinoneimine dye) which may be measured at 505 nm.

REAGENT COMPOSITION

R1

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

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

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

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

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum or plasma (heparin, EDTA).

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

Stability

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

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the XL-analyser.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

EXPECTED VALUES ²

Adult

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

Child

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

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

PERFORMANCE DATA

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

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

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

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

COMPARISON

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

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

INTERFERENCES

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

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.

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

Reagent is not classified as dangerous.

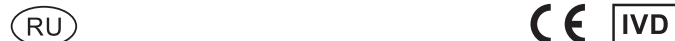
WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0009	R1: 10 x 44 ml
XSYS0070	R1: 8 x 72 ml



Применение

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

Клиническое значение

Измерение уровня холестерина в сыворотке может служить индикатором функции печени и желчевыводящих путей, степени всасывания в кишечнике, склонности к ишемической болезни сердца, функции щитовидной железы и болезней надпочечников. Уровни холестерина важны для диагностики и классификации гиперлипотеинемий. На нормальный уровень холестерина влияют стресс, возраст, пол, гормональный баланс и беременность.

Принцип метода

Данный реагент выпускается в составе, разработанным Алленом и др., в модификации Решлау, с дальнейшими усовершенствованиями для увеличения стабильности реагента в растворах.

Эфиры холестерина $\xrightarrow{\text{ХЭ}}$ холестерин + свободные жирные кислоты

Холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{ХО}}$ 4-холестен-3-он + H₂O₂

2H₂O₂ + Фенол + 4-аминоантипирин $\xrightarrow{\text{ПО}}$ Хинонимин (краситель) + 4H₂O

Эфиры холестерина ферментативно гидролизуются холестерилэстеразой (ХЭ) до холестерина и свободных жирных кислот.

Свободный холестерин, включая тот, который изначально присутствовал, затем окисляется холестеролоксидазой (ХО) до холест-4-ен-3-она и пероксиды водорода.

Пероксид водорода соединяется с 4-аминоантипирином (4ААР) с образованием хромофора (хинониминового красителя), который можно измерить при длине волны 505 нм.

Состав реагентов

R1

Буферный раствор Гуда	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4- Аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеролэстераза	≥ 200 Е/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Е/л
Пероксидаза (ПО)	≥ 3 кЕ/л

Приготовление рабочих реагентов

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

Хранение и стабильность

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

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

Сбор образцов и обращение с ними

Сыворотка или плазма крови (гепарин, ЭДТА)

Исследование рекомендуется проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

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 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10x3 (кат. № XSYS0122)

Периодичность калибровки:

• после изменения серии реагента

• в соответствии с внутренними процедурами контроля качества

Прослеживаемость

Значения калибратора установлены по эталону ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10x5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 (кат. № XSYS0124).

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,026 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Взрослые:

Допустимые < 200 мг/дл (5,2 ммоль/л)

Пограничные 200–239 мг/дл (5,2–6,2 ммоль/л)

Повышенные > 239 мг/дл (6,2 ммоль/л)

Дети:

Допустимые < 170 мг/дл (4,42 ммоль/л)

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

Повышенные > 199 мг/дл (5,174 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свой референсный диапазон для обслуживаемой популяции.

Значения величин

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

Рабочие характеристики

Предел количественного определения: 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)

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

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

Сравнение наборов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагента холестерина серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного реагента (x).

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

r = 1,000 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

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

Интерференция со стороны N-ацетилцистеина (НАС), 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.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране требованиями.



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

N/23/24/K/INT

Дата проведения контроля: 27. 6. 2024

ХОЛЕСТЕРИН

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



Застосування

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* холестерину у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічна значимість

Вимірювання рівня холестерину в сироватці може служити індикатором функції печінки, жовчовивідної функції, кишкового всмоктування, схильності до ішемічної хвороби серця, функції щитовидної залози та захворювання надниркових залоз. Рівні холестерину важливі для діагностики та класифікації гіперліпопротеїнемій. На нормальний рівень холестерину впливають стрес, вік, стать, гормональний баланс і вагітність.

Принцип

Основа для цього реагенту – рецепт Аллена (Allain) та ін. з модифікацією Росчлау (Roeschlaue) та подальшими вдосконаленнями, спрямованими на те, щоб зробити реагент стабільним у розчині.



XE: Холестеролестераза

ХО: Холестеролоксидаза

ПОД: Пероксидаза

Ефіри холестерину ферментативно гідролізуються холестериностеразою (XE) до холестерину та вільних жирних кислот.

Вільний холестерин, у тому числі той, що був спочатку, потім окислюється холестеролоксидазою (ХО) до холест-4-ен-3-ону та перекису водню.

Перекис водню поєднується з 4-аміноантипірином (4ААП), завдяки чому утворюється хромофору (хінонімінового барвнику), зміст якого можна виміряти при 505 нм.

Склад реагентів

R1

Буфер Гуда	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аміноантипін	0,3 ммоль/л
Холестеролестераза	≥ 200 Од/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Од/л
Пероксидаза	≥ 3 кОд/л

Приготування реагенту

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності, вказаного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °С. Зберігання в аналізаторі: щонайменше упродовж 30 діб з охолодженням (2–10 °С) і за відсутності контамінації.

Збір і обробка зразків

Використовувати сироватку або плазму (гепарин, ЕДТА).

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

Стабільність

у сироватці / плазмі:

7 діб при 20–25 °С

7 діб при 4–8 °С

3 місяці при -20 °С

Забруднені зразки утилізувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендовано використовувати калібратор XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).

Періодичність калібрування:

- після заміни партії реагенту;
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Контролездатність

Цей калібратор було стандартизовано з використанням мас-спектрометрії ID-MS.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Розрахунок

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку:

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Нормальні величини ²

Дорослі:

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

Діти:

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

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

Дані вимірювань

Дані, що містяться в цьому розділі, це зразок роботи систем ERBA XL. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

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

Відтворюваність

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

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

Порівняння

Порівняння реагенту Cholesterol компанії XL-Systems (y) із серійно виробленим тестом (x) при використанні 40 зразків дало наступні результати:

y = 0,995 x - 4,59 (мг/дл)

r = 1,000 (r – коефіцієнт кореляції)

Фактори впливу

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

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спривести до хибно занижених результатів. Щоб провести аналіз, відбирати кров треба перш ніж вживати ліки.

Заходи безпеки

Для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

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



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

N/23/24/K/INT

Дата проведення контролю: 27. 6. 2024

CHOLESTEROL

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



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

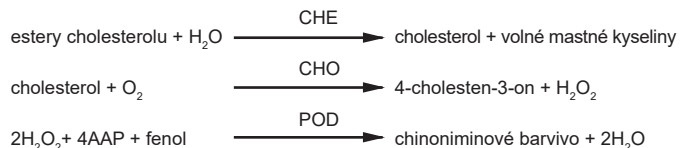
Stanovení sérového cholesterolu je využíváno jako ukazatel funkce jater, žlučníku, štítné žlázy, střevní absorpce, ukazatel náchylnosti k srdečně-cévním onemocněním a poruchám funkce nadledvinek.

Dále má význam při diagnóze a klasifikaci hyperlipoproteinemie.

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

PRINCIP METODY

Činidlo je založeno na formulaci Allain et al a modifikaci Roeschla s dalšími vylepšeními pro zachování stability v roztoku.



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.

Peroxid vodíku reaguje s 4-aminoantipyrinem (4AAP) a fenolem za vzniku chinoniminového barviva, jehož absorbance se měří při 505 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

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

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita cholesterolu v séru, plazmě:

7 dní při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

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

Návržnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

Dospělí

žádoucí hodnota cholesterolu <5,20 mmol/l

hraniční hodnota cholesterolu 5,20–6,20 mmol/l

vyšoká hodnota cholesterolu >6,20 mmol/l

Děti

žádoucí hodnota cholesterolu <4,42 mmol/l

hraniční hodnota cholesterolu 4,42–5,17 mmol/l

vyšoká hodnota cholesterolu >5,17 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 automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,109 mmol/l

Linearita: do 18 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,109–18 mmol/l

PŘESNOST

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

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

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,995 x – 0,119 mmol/l

r = 1,000

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

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

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



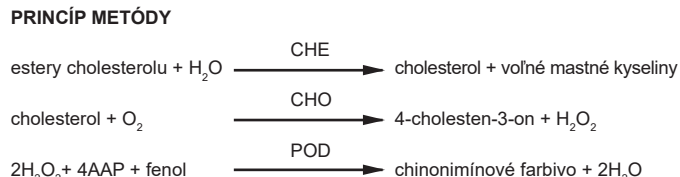
CHOLESTEROL

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



POUŽITIE
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie celkového cholesterolu v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM
Stanovenie sérového cholesterolu je využívané ako ukazovateľ funkcie pečene, žľazníka, štítnej žľazy, črevnej absorpcie, ukazovateľ náchylnosti na srdcovo-cievne ochorenia a poruchy funkcie nadobličiek.
Ďalej má význam pri diagnóze a klasifikácii hyperlipoproteínémie.
Normálne hladiny celkového cholesterolu v sére ovplyvňuje stres, vek, pohlavie, hladina hormónov a tehotenstvo.



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.
Peroxid vodíka reaguje s 4-aminoantipyrín (4AAP) a fenolom za vzniku chinonimínového farbiva, ktorého absorbanca sa meria pri 505 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL
R1 ČINIDLO

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri (2–8) °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do dátumu expirácie uvedenom na obale.
Stabilita na board analyzátor: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY
Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
Stabilita cholesterolu v sére, plazme:
7 dní pri 20–25 °C
7 dní pri 4–8 °C
3 mesiace pri -20 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať
• po zmene šarže reagentie
• ako vyžaduje proces internej kontroly kvality
Nadväznosť
Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET
Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dl x 0,026 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²
Dospelý
požadovaný cholesterol v krvi <5,20 mmol/l
hraničná vysoká hladina cholesterolu v krvi 5,20–6,20 mmol/l
vysoká hladina cholesterolu v krvi >6,20 mmol/l
Dieťa
požadovaný cholesterol v krvi <4,42 mmol/l
hraničná vysoká hladina cholesterolu v krvi 4,42–5,17 mmol/l
vysoká hladina cholesterolu v krvi >5,17 mmol/l
Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenia.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.
Dolná medza stanoviteľnosti: 0,109 mmol/l
Linearita: do 18 mmol/l
Pracovný rozsah: 0,109–18 mmol/l

PRESNOSŤ

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

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

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU
Lineárna regresia:
N = 40
y = 0,995 x – 0,119 mmol/l
r = 1,000

INTERFERENCIE
Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.
Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.
Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom o odpadoch.
Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

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










ASSAY PARAMETERS (SI units)

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


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA

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

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/23/24/K/INT

Date of revision: 27. 6. 2024