

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
HITACHI 911/912**

TEST:	CHOL	
APP. CODE:	263	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505	
ASSAY:	1-POINT	TIME: 10 POINT: 20
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5	
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0	
ABS LIMIT:	32000 - INC	
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER	
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)	
SD LIMIT:	0.250	
DUPLICATE LIMIT:	3%	
ST. 1 CONC:	0.0	
EXPECTED VALUE:	100 - 200	
UNIT:	mg/dl	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1	b=0

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 865)**

TEST NAME:	CHOL	
SAMPLE:	Volume 3 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl R2 Volume 0 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520	Sec. 700
METHOD:	END	
REACTION SLOPE:	+	
MEASURING POINT 1:	First 0	Last 17
MEASURING POINT 2:	First	Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 Last L -0.1	First H 0.5 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 1.0	H 700
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0
UNIT:	mg/dl	
CALIBRATION TYPE:	AB	
FORMULA:	Y = AX + B	

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

COLESTEROLO FL	
CT 2H500	10 x 50 ml
CT 6U448	8 x 56 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del colesterolo nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
Gli esteri del colesterolo vengono idrolizzati dalla colesterolo esterasi, formando colesterolo ed acidi grassi. Il colesterolo viene ossidato dalla colesterolo ossidasi, formando colestene-4-ene-3-one ed H₂O₂. Il perossido di idrogeno reagisce con p-clorofenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneimino colorato in rosso. L'intensità di colore, misurata a 510 nm, è proporzionale alla quantità di colesterolo presente nel campione.


COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

**CHOL R1 2H500 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone di Good 50 mM pH 7.20, sodio colato 8 mM, CHE ≥ 400 U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-clorofenolo 2 mM.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
CHOL R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315).
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

N-acetilcisteina (NAC), metamilozolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma EDTA.
Il campione è stabile 3 giorni a 2-8°C e 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
auspicabile: 140 - 200 mg/dl
borderline/alto rischio: 200 - 240 mg/dl
alto rischio: > 240 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.



Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 700 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevanza
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirubina ≤ 15 mg/dl
lipidi ≤ 850 mg/dl

Precisione	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
nella serie (n=10)			
campione 1	101.50	1.84	1.80
campione 2	176.20	2.74	1.60

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	100.99	2.11	2.10
campione 2	176.51	2.23	1.30

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Colesterolo FL Chema = x
Colesterolo concorrente = y
n = 100
 $y = 0.979x - 1.71 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 09/05/2019

CHOLESTEROL FL	
CT 2H500	10 x 50 ml
CT 6U448	8 x 56 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of cholesterol in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
All cholesterol esters present in plasma are hydrolyzed quantitatively into free cholesterol and fatty acids by cholesterol esterase. In the presence of oxygen, free cholesterol is then oxidized by cholesterol oxidase to cholesten-4-ene-3-one and H₂O₂. The H₂O₂ reacts with p-chlorophenol and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a quinoneimine dye. The intensity of color formed is proportional to the cholesterol concentration and can be measured photometrically between 480 and 520 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

**CHOL R1 2H500 10 x 50 ml (liquid) white cap
6U448 8 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: Good's buffer pH 7.20, sodium cholate 8 mM, CHE ≥ 400 U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophenol 2 mM.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

CHOL R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

N-acetylcysteine (NAC), metamilozolo and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Serum, plasma EDTA.
Sample is stable 3 days at 2-8°C and 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES

desirable:	140 - 200 mg/dl
borderline/high risk:	200 - 240 mg/dl
high risk:	> 240 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 700 mg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 1 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 500 mg/dl
bilirubin ≤ 15 mg/dl
lipids ≤ 850 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	101.50	1.84	1.80
sample 2	176.20	2.74	1.60

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	100.99	2.11	2.10
sample 2	176.51	2.23	1.30

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Colesterolo FL Chema = x
Cholesterol competitor = y
n = 100
 $y = 0.979x - 1.71 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

