

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
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 / ПРОГРАММА
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
Dilution 0 µl
R2 Volume 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
First H 0.5
Last L -0.1
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

ITALIANO

rev. 07/07/2020

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 colesten-4-ene-3-one ed H_2O_2 . Il perossido di idrogeno reagisce con p-chlorofenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoimino 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 \geq 400 U/l, CHOD \geq 200 U/l, POD \geq 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

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo 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.

PRESTAZIONI DEL TEST

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 rilevabilità

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

Interferenze

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

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
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
 $y = 0.979x - 1.71$ mg/dl $r^2 = 0.995$

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. 07/07/2020

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 H_2O_2 . The H_2O_2 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 \geq 400 U/l, CHOD \geq 200 U/l, POD \geq 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.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

N-acetylcysteine (NAC), metamizolo 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	\leq 500 mg/dl

<tbl_r cells

CHOLESTÉROL FL

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du cholestérol dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Les esters de cholestérol sont hydrolysés par la cholestérol estérase, formant le cholestérol et les acides gras. Le cholestérol est oxydé par la cholestérol oxydase, formant le cholestène-4-ene-3-one et H_2O_2 . Le peroxyde d'hydrogène réagit au p-chlorophénol et 4-aminoantipyrine en présence de peroxydase, formant un composé de quinonémime de couleur rouge. L'intensité chromatique, mesurée à 510 nm, est proportionnelle à la quantité de cholestérol présent dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

**CHOL R1 2H500 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc
6U448 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon de Good 50 mM pH 7.20, sodium cholate 8 mM, CHE \geq 400 U/l, CHOD \geq 200 U/l, POD \geq 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophénol 2 mM.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C. Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	101.50	1.84	1.80
échantillon 2	176.20	2.74	1.60
entre les séries (n=20)			
échantillon 1	100.99	2.11	2.10
échantillon 2	176.51	2.23	1.30

INTERVALOS DE REFERENCIA

deseable:	140 - 200 mg/dl
limite/alto riesgo:	200 - 240 mg/dl
alto riesgo:	> 240 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 700 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina \leq 500 mg/dl

bilirrubina \leq 15 mg/dl

lipidos \leq 850 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 101.50 1.84 1.80

muestra 2 176.20 2.74 1.60

entre series (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 100.99 2.11 2.10

muestra 2 176.51 2.23 1.30

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Colesterol FL Chema = x

Colesterol competencia = y

n = 100

y = 0.979x - 1.71 mg/dl $r^2 = 0.995$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasmaEDTA.

L'échantillon est stable 3 jours à 2-8 °C et 1 mois à -20 °C.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 700 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine \leq 500 mg/dl

bilirubine \leq 15 mg/dl

lipides \leq 850 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	101.50	1.84	1.80
échantillon 2	176.20	2.74	1.60
entre les séries (n=20)			
échantillon 1	100.99	2.11	2.10
échantillon 2	176.51	2.23	1.30

INTERVALOS DE REFERENCIA

deseable:	140 - 200 mg/dl
limite/alto riesgo:	200 - 240 mg/dl
alto riesgo:	> 240 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 700 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina \leq 500 mg/dl

bilirrubina \leq 15 mg/dl

lipidos \leq 850 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 101.50 1.84 1.80

muestra 2 176.20 2.74 1.60

entre series (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 100.99 2.11 2.10

muestra 2 176.51 2.23 1.30

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Colesterol FL Chema = x

Colesterol competencia = y

n = 100

y = 0.979x - 1.71 mg/dl $r^2 = 0.995$

ESPAÑOL**COLESTEROL FL**

CT 2H500</
