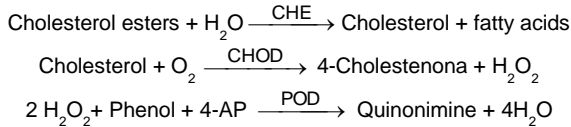


## Quantitative determination of cholesterol IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol present in the sample originates a coloured complex, according to the following reactions:



The intensity of the color formed is proportional to the cholesterol concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholesterol is a fat-like substance called a lipid that is found in all body cells. The liver makes all of the cholesterol the body needs to form cell membranes and to make certain hormones.

The determination of serum cholesterol is one of the important tools in the diagnosis and classification of lipemia.

High blood cholesterol is one of the major risk factors for heart disease<sup>5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

<b>R</b>	PIPES pH 6.9	90 mmol/L
	Phenol	26 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	1000 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	300 U/L
	Peroxidase (POD)	650 U/L
	4 – Aminophenazone (4-AP)	0,4 mmol/L

### PREPARATION

The reagent is ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm  $\geq$  0.26.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum or plasma<sup>1,2</sup>: Stability of the sample 7 days at 2-8°C or freezing at -20°C will keep samples stable for 3 months.

### REFERENCE VALUES

Risk evaluation<sup>5,6</sup>:

Less than 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Borderline
240 mg/dL and above	High

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

## SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	<b>CHOL</b>	No.	**
Full name	CHOLESTEROL	Print name	CHOL
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	505	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 -4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **36 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From detection limit 0,00 mg/dL to linearity limit 1000 mg/dL.

If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with CINA 9 g/L and multiply the result by 2.

#### Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
Mean (mg/dL)	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0019 (A).

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagent.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0,99549.

Regression equation:  $y=0,911x + 2,624$ .

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### NOTES

1. LCF (Lipid Clearing Factor) is integrated in the reagent.
2. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
3. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

### BIBLIOGRAPHY

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PACKAGING

Ref: MX41021

Cont.

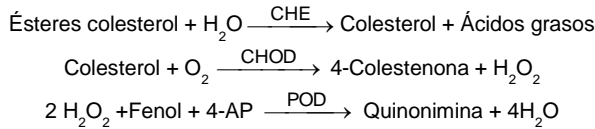
R: 6 x 60 mL

**Determinación cuantitativa de colesterol IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:


 La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

 El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular<sup>5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b>	PIPES pH 6.9	90 mmol/L
	Fenol	26 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	300 U/L
	Peroxidasa (POD)	650 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L

**PREPARACIÓN**

El reactivo está listo para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm  $\geq 0,26$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

 Suero o plasma<sup>1,2</sup>. Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

**VALORES DE REFERENCIA**

 Evaluación del riesgo<sup>5,6</sup>:

Menos de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 o más	Alto

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACIÓN AL SPIN800**

EDIT PARAMETERS			
Test	<b>CHOL</b>	No.	<b>**</b>
Full name	CHOLESTEROL	Print name	CHOL
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	505	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

 La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**
**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad 1000 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	99	201	96
SD (mg/dL)	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0019 (A).

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r): 0,99549.

 Ecuación de la recta de regresión:  $y=0,911x + 2,624$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado en el reactivo.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: MX41021

 Cont.

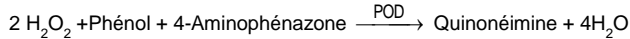
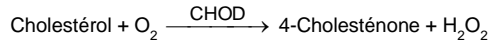
R: 6 x 60 mL

**Détermination quantitative de cholestérol IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

Le cholestérol présent dans l'échantillon donne lieu à un composé coloré, selon la réaction suivante :


 L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de cholestérol présent dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

 Le cholestérol est une substance grasse présente dans toutes les cellules de l'organisme. Le foie produit naturellement tout le cholestérol dont il a besoin pour former les membranes cellulaires et produire certaines hormones. La détermination du cholestérol est l'un des outils les plus importants pour diagnostiquer et classer les lipémies. L'augmentation du cholestérol est l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire<sup>5,6</sup>. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

**RÉACTIFS**

<b>R</b>	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Phénol	26 mmol/L
	Cholestérol-estérase (CHE)	1 000 U/L
	Cholestérol-oxydase (CHOD)	300 U/L
	Peroxydase (POD)	650 U/L
	4 - Aminophénazone (4-AF)	0,4 mmol/L

**PRÉPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption (A) du blanc à 505  $\geq$  0,26.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur BS-800.
- Equipement classique de laboratoire

**ÉCHANTILLONS**

 serum ou plasma<sup>1,2</sup>. stabilité de l'échantillon 7 jours à 2-8°C, et 3 mois si l'échantillon est congelé (-20°C).

**VALEURS DE REFERENCE**

 Évaluation du risque<sup>5,6</sup>:

Moins de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Modéré
240 mg/dL ou plus	Élevé

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APPLICATION AU SPIN 800**

EDIT PARAMETERS			
Test	<b>CHOL</b>	No.	**
Full name	CHOLESTEROL	Print name	CHOL
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	505	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 - 4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

 L'étalonnage est stable jusqu'à **36 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**
**Plage de mesure:** Depuis la limite de détection de 0,00 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 1000 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	SD (mg/dL)	CV (%)	96	197
	0,83	1,41	1,75	6,41
	0,84	0,70	1,82	3,26

**Sensibilité analytique:** 1 mg/dL = 0,0019 (A).

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,99549.

 Equation de la Courbe de régression:  $y=0,911x + 2,624$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**REMARQUES**

1. LCF (*Lipid Clearing Factor*) est intégré au réactif.
2. La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systématiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibreurs sériques.
3. Utiliser des embouts de pipette jetables et propres pour la dispensation.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref: MX41021

Cont.

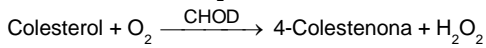
R: 6 x 60 mL

**Determinação quantitativa de colesterol IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DO MÉTODO**

O colesterol presente na amostra origina um composto corado de acordo com a seguinte reacção:


 A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de colesterol presente na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

 O colesterol é uma gordura que está presente em todas as células do organismo. O fígado produz naturalmente todo o colesterol de que necessita para formar as membranas celulares e produzir certas hormonas. A determinação do colesterol é uma das ferramentas mais importantes para o diagnóstico e classificação das lipémias. O aumento do nível de colesterol é um dos principais factores de risco cardiovascular<sup>5,6</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

<b>R</b>	PIPES pH 6.9	90 mmol/L
	Fenol	26 mmol/L
	Colesterol esterase (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidase (CHOD)	300 U/L
	Peroxidase (POD)	650 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto a ser utilizado.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco (A) a 505 nm  $\geq 0,26$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

 Soro ou plasma<sup>1,2</sup>: Estabilidade da amostra 7 dias a 2-8°C e 3 vários meses se mantida a amostra congelada (-20°C).

**VALORES DE REFERÊNCIA**

 Avaliação do risco<sup>5,6</sup>:

Menos de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 ou mais	Alto

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras, os soros controlo e calibradores padronizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONIVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

**APLICAÇÃO AO SPIN 800**

EDIT PARAMETERS			
Test	<b>CHOL</b>	No.	<b>**</b>
Full name	CHOLESTEROL	Print name	CHOL
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	505	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	3 -4	React. Time	22 - 24
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	300 ul	R2	R3
			R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

A calibração do branco de reagente é estável até **36 dias**. Passado este período é necessário solicitar de novo o branco de reagente para fazer validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**
**Intervalo de medição:** Desde o limite de detecção 0,00 mg/dL até ao limite de linearidade 1000 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	Média (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	
	99	201	0,83	1,41
	1,75	6,41	0,84	0,70
	1,82	3,26		

**Sensibilidade analítica:** 1 mg/dL = 0,0019 (A).

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r): 0,99549.

 Equação da recta de regressão:  $y=0,911x + 2,624$ .

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

**NOTAS**

1. LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado no reagente.
2. A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.
3. Usar pontas de pipeta descartáveis, limpas para a sua dispensação.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiatini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: MX41021

Cont.

6 x 60 mL