

# COLESTEROLO SL

Metodo colorimetrico enzimatico  
Reagente liquido pronto all'uso

REF. 0045/50 4x 50 ml  
REF. 0045 4x100 ml  
REF. 0035 2x100 ml  
REF. 0093 4x250 ml  
REF. 0045L 1x1000 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Colesterolo Totale nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

Il colesterolo esterificato viene idrolizzato in colesterolo libero ed acidi grassi dalla colesterolo esterasi (CHE). La colesterolo ossidasi (CHOD) ossida quindi il colesterolo libero a colest-3-one con formazione di perossido d'idrogeno che, in presenza della perossidasi (POD), reagisce con un derivato del fenolo e 4-aminoantipirina per dare origine a un complesso colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione del colesterolo totale nel campione.

## CAMPIONE

Siero, plasma.

Evitare campioni con concentrazioni elevate di acido ascorbico.

Il colesterolo nel campione è stabile 3 giorni a 2-8°C e un mese a -20°C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 50/100/250/1000 ml	Tampone	100 mmol/l
	4-AAP	1 mmol/l
	CHE	300 U/l
	CHOD	300 U/l
	POD	1500 U/l
Standard Volume = 5 ml	Colesterolo	200 mg/dl
	Sodio azide	14 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

La leggera colorazione del reattivo (inferiore a 0.040 O.D.) dovuta all'esposizione aria-luce, non pregiudica il funzionamento.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

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

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	510 nm (500 – 520)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point in incremento
Campione/Reagente:	1/100

	bianco	campione	standard
pipettare:			
Reagente (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	10 µl		
campione		10 µl	
standard			10 µl

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti, e leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

## CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

Colesterolo mg/dl =  $A_x/A_s \times 200$  (valore dello standard)

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero, plasma:

Rischio basso:	< 200	mg/dl
Rischio moderato:	200 – 240	mg/dl
Rischio alto:	> 240	mg/dl

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

## CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** la sensibilità del metodo è: 7 mg/dl.

**Linearità:** il metodo è lineare fino a 700 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 e moltiplicare il risultato per 5.

## Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	79.72	187.5	271.4
DS	0.37	1.51	1.96
CV %	0.47	0.81	0.72

## Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	83.53	194.2	310.5
DS	1.21	2.25	4.14
CV %	1.44	1.16	1.33

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl.

I trigliceridi non interferiscono fino a 800 mg/dl.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 1.0087x + 4.3902$   $r = 0.9929$

## BIBLIOGRAFIA

- Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
- Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).

# CHOLESTEROL SL

Enzymatic Colorimetric Method  
Liquid reagent ready to use

REF. 0045/50 4x 50 ml  
REF. 0045 4x100 ml  
REF. 0035 2x100 ml  
REF. 0093 4x250 ml  
REF. 0045L 1x1000 ml



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Quantitative determination of Total Cholesterol in serum and plasma.

## PRINCIPLE

Esterified cholesterol is hydrolyzed into free cholesterol and fatty acid by cholesterol esterase (CHE). Cholesterol oxidase (CHOD) oxidizes the free cholesterol into cholestene-3-one with formation of hydrogen peroxide. In presence of peroxidase (POD), hydrogen peroxide reacts with a derivative of phenol and 4-aminopyrine to produce a colored complex whose color intensity is directly proportional to the total cholesterol concentration in the sample.

## SAMPLE

Serum, plasma.

Avoid samples with high concentrations of ascorbic acid.

Cholesterol in the sample is stable 3 days at 2-8°C and one month at -20°C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) Volume = 50/100/250/1000 ml	Buffer	100 mmol/l
	4-AAP	1 mmol/l
	CHE	300 U/l
	CHOD	300 U/l
	POD	1500 U/l
	Derivative of phenol	1 mmol/l
Standard Volume = 5 ml	Cholesterol	200 mg/dl
	Sodium azide	14 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze. Keep bottles closed when not in use.

A slight color of the reagent (less than 0.040 O.D) due to air or light does not affect its operation.

## REAGENT PREPARATION

Liquid Reagent, bring to room temperature (15-25°C) before use.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

Wavelength: 510 nm (500 – 520)  
Lightpath : 1 cm  
Temperature: 37°C  
Reading: against blank reagent  
Method: Increasing End Point  
Sample/Reagent: 1/100

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	10 µl		
sample		10 µl	
standard			10 µl

Mix, incubate at 37°C for 5 minutes, and read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

## RESULTS CALCULATION

Serum/plasma:

Cholesterol mg/dl =  $A_x/A_s \times 200$  (standard value)

## EXPECTED VALUES

Serum, plasma:

Low Risk: < 200 mg/dl  
Moderate Risk: 200 – 240 mg/dl  
High Risk: > 240 mg/dl

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

## QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

## PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is : 7 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 700 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

### Precision intra-assay:

	Level1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	79.72	187.5	271.4
DS	0.37	1.51	1.96
CV %	0.47	0.81	0.72

### Precision inter-assay:

	Level1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	83.53	194.2	310.5
DS	1.21	2.25	4.14
CV %	1.44	1.16	1.33

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 500 mg/dl.

Triglycerides up to 800 mg/dl do not interfere.

Correlation against a reference method:  $Y = 1.0087x + 4.3902$   $r = 0.9929$

## REFERENCES

1. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
2. Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989
3. Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).