

REF	CONT	REF	CONT
CHO-10100	R: 2 x 50 mL	CHO-10300M	R: 6 x 50 mL
CHO-10300	R: 6 x 50 mL	CHO-10300P	R: 6 x 50 mL
CHO-10600	R: 6 x 100 mL		
CHO-10180A	R: 4 x 45 mL		



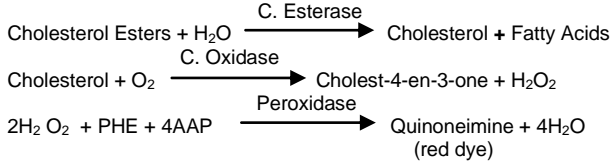
### INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of Total Cholesterol in serum

### METHODOLOGY

Alain and Roeschlau began using cholesterol esterase and oxidase, in a single reagent to determine total cholesterol in serum. Trinder's color system of peroxidase / phenol/4-aminoantipyrine has been used successfully for some time now. The system's only drawback was the corrosive properties of phenol. The present method utilizes a phenol substitute that performs like phenol but without being corrosive.

### PRINCIPLE



The intensity of the red color produced is directly proportional to the total cholesterol in the sample when read at 500nm.

### REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentrations
PIPES	90 mM
4-Aminoantipyrine	0.40 mM
Cholesterol Oxidase	350 U/L
Cholesterol Esterase	500 U/L
Horseradish Peroxidase	1000 U/L
Phenol	28 mM

pH 7.0 ± 0.2

### PRECAUTIONS

- This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- Reagent contains sodium azide. Poison. Do not ingest.

### REAGENT PREPARATION

Reagent is supplied ready to use.

### REAGENT STORAGE

Store the reagent at 2-8°C (refrigerated).

The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

- The reagent is turbid.
- The working reagent does not meet stated performance parameters.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Nonhemolyzed serum is recommended.
- Cholesterol in serum is reported stable for seven days at room temperature (18-25°C) and six months when frozen and properly protected against evaporation.

### INTERFERENCES

Studies to determine the level of interference for hemoglobin, bilirubin, and lipemia were carried out, the following results were obtained:

#### Hemoglobin:

No significant interference (± 10%) from hemoglobin up to 200 mg/dL.

#### Bilirubin:

No significant interference (± 10%) from bilirubin up to 19.8 mg/dL.

#### Lipemia :

No significant interference (± 10%) from lipemia up to 1093 mg/dl measured as triglycerides.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 500±20 nm.
- Iron-free deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
- Control and calibrator materials

### PROCEDURE

Wavelength	: 500±20 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	--	--
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10 µL

Mix and then incubate for 5 minutes at 37°C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank.

### PROCEDURE NOTES

- The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.
- Grossly lipemic serums require a "sample blank". Add 0.01ml (10µl) of sample to 1.0mL saline, mix and read the absorbance against water. Subtract this value from the patient absorbance to obtain the corrected reading.

### CALCULATION

(Abs = Absorbance)

$\frac{\text{Abs. of sample}}{\text{Abs. of standard}} \times \text{conc. of std. (mg/dL)} = \text{Cholesterol (mg/dL)}$

### LIMITATIONS

Samples with values exceeding 750 mg/dL should be diluted 1:1 with saline, re-run and result multiplied by two.

### CALIBRATION

Aqueous standards can be used to calibrate the procedure or an appropriate serum calibrator.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known cholesterol values.

### EXPECTED VALUES

Recommended Range:

Desirable Cholesterol:	<200 mg/dL
Borderline-High Cholesterol:	200 – 239 mg/dL
High Cholesterol:	>240 mg/dL

### PERFORMANCE

#### LINEARITY:

When run as recommended the assay is linear to 750 mg/dL.

#### METHOD COMPARISON:

Studies performed between this procedure and a similar methodology yielded the following results:

Number of samples pairs:	49
Range of samples:	1-502 (mg/dL)
Correlation Coefficient:	0.9961
Slope:	1.015
Intercept:	-3.7 (mg/dL)

#### Precision:

Within Run	Level 1	Level 2
Mean (mg/dL)	148	224
S.D. (mg/dL)	2.2	2.1
C.V. (%)	1.5	1.0
Total	Level 1	Level 2
Mean (mg/dL)	148	224
S.D. (mg/dL)	3.5	6.3
C.V. (%)	2.3	2.8

#### SENSITIVITY:

A calibration factor of approximately 1702 was obtained, which is equivalent to a sensitivity of 0.0006 Δ Abs per mg/dL.

### REFERENCES

- Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29: Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
- Allain, C. C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987)



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

Rev.Date / No: 02.12.2014 / 5

## BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKEY • Tel.:+90.232. 262 60 83 (pbx) • Fax:+90.232. 250 61 23  
web: [www.btproducts.com.tr](http://www.btproducts.com.tr) - [www.bilimseltip.com](http://www.bilimseltip.com)

<b>REF</b>	<b>CONT</b>	<b>REF</b>	<b>CONT</b>
CHO-10100	R: 2 x 50 mL	CHO-10300M	R: 6 x 50 mL
CHO-10300	R: 6 x 50 mL	CHO-10300P	R: 6 x 50 mL
CHO-10600	R: 6 x 100 mL		
CHO-10180A	R: 4 x 45 mL		



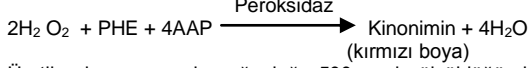
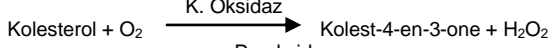
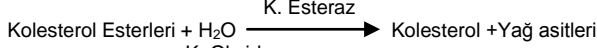
### KULLANIM AMACI

Serumdaki Total Kolesterol miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

### METODOLOJİ

Alain ve Roschlau, kolesterol esteraz ve oksidazını tek bir reaktif içinde, serumdaki Total kolesterol miktarını belirlemek amacıyla kullanmaya başlamıştır. Trinder'in peroksidaz/fenol/4-aminoantipirin renk sistemi şimdilerde bazen başarıyla kullanılmıştır. Sistemin tek sakıncası fenolün aşındırıcı özelliği idi. Bu yöntem fenol gibi işlev gören fakat aşındırıcı olmayan fenol yedeğinden yararlanmaktadır.

### PRENSİP :



Üretilen kırmızı rengin yoğunluğu 500nm de ölçüldüğünde numune içerisindeki Total kolesterol miktarı ile doğru orantılıdır.

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

<b>Aktif İçerik</b>	<b>Konsantrasyon</b>
PIPES	90 mM
4-Aminoantipirin	0.40 mM
Kolesterol oksidaz	350 U/L
Kolesterol esteraz	500 U/L
Peroksidaz	1000 U/L
Fenol	28 mM
PH 7.0 ±0.2	

### UYARILAR:

- Bu reaktif sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Bu reaktif sodyum azid içerir. Zehirdir. Yutmayın

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

### REAKTİFİN DEPOLANMASI

Reaktifi 2 – 8°C de (buzdolabında) muhafaza edin.

Reaktifi 2 – 8°C de muhafaza edildiğinde son kullanma tarihi kadar dayanır.

### REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktifi Kullanmayın:

- Reaktif tortulaşmış ise.
- Reaktif parametreleri Performans parametrelerini karşılamıyor ise

### ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Hemolize olmamış serum tavsiye edilir.
- Serumdaki kolesterol oda sıcaklığında (18 – 25°C) yedi gün ve dondurulup buharlaşmaya karşı gerektiği gibi korunduğunda altı ay süreyle dayanıklı olduğu bildirilmiştir.

### İNTERFERAN ETKİ

Hemoglobin, lipemi ve bilirubinin interferan etkisini belirlemek üzere incelemeler yapılmış, aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir;

### Hemoglobinin:

Belirgin (±%10) hemoglobin interferan etkisi 200 mg/dLye kadar söz konusu değildir.

### Bilirubinin:

Belirgin (±%10) bilirubin interferan etkisi 19.8 mg/dL ye kadar söz konusu değildir.

### Lipemi:

Belirgin (±%10) trigliserid olarak ölçülmüş 1093 mg/dL ye kadar lipemi etkisi söz konusu değildir.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 500±20 nm' de absorbands ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Demirden arınmış de iyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler.
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları.
- Kontrol ve kalibratör materyalleri.

### PROSEDÜR

Dalga Boyu	: 500±20 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik Yol	: 1 cm
Test Tipi	: Endpoint (son nokta)
Test Yönü	: Artan

	<b>Kör</b>	<b>Standart</b>	<b>Numune</b>
<b>Reaktif</b>	1000 µL	1000 µL	1000 µL
<b>Distile Su</b>	10 µL	--	--
<b>Standart</b>	--	10 µL	--
<b>Numune</b>	--	--	10µL

Karıştırdıktan sonra 5 dakika 37°C de inkübe edin. Köre karşı numune ve standart absorbandslarını okuyun.

### Prosedür Notları:

- Muhtelif cihazlarla çalışma gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
- Yüksek lipemik serumlar "numune körü" çalışması gerektirir. 1.0 mL serum fizyolojik içersine 0,01 mL (10 µL) numune ilave edip karıştırın ve suya karşı absorbandsını belirleyin. Bu değeri hasta absorbandsından çıkararak doğru değeri belirleyin.

### HESAPLAMA

(Abs= Absorbans )

$\frac{\text{Abs. Numune}}{\text{Abs. Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu} = \text{Kolesterol (mg/dL)}$

### KISITLAMALAR:

750 mg/dL üzeri değerdeki numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar tahlil edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

### KALİBRASYON

Standart veya uygun bir serum kalibratörü kullanın.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen Kolesterol değerleri bulunan iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

Tavsiye edilen limitler:

Olması gereken kolesterol	< 200 mg/dL
Yükseklik sınırındaki kolesterol	200 – 239 mg/dL
Yüksek kolesterol	> 240 mg/dL

### PERFORMANS

#### LINEERİTE:

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında, ölçüm 750 mg/dLye kadar Lineerdir.

#### KIYASLAMA:

Bu prosedür ile benzer bir reaktif arasında yapılan incelemeler aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Numune çiftlerinin sayısı	49
Numunelerin Kapsamı	1 – 502 (mg/dL)
Etkileşim Katsayısı:	0.9961
Eğim:	1,015
Kesinti:	-3.7 mg/dL

#### Doğruluk:

	<b>Seviye1</b>	<b>Seviye 2</b>
Ortalama (mg/dL)	148	224
S.D. (mg/dL)	2.2	2.1
C.V. (%)	1.5	1.0

#### Total:

	<b>Seviye1</b>	<b>Seviye 2</b>
Ortalama (mg/dL)	148	224
S.D. (mg/dL)	3.5	6.3
C.V. (%)	2.3	2.8

### HASSASİYET

Kalibrasyon faktörü yaklaşık olarak 1702 bulunmuştur. Bu da mg/dL başına 0,0006 Δ Abs hassasiyete eşdeğerdir.

### BİLİMSSEL KAYNAKÇA

- Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29: Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
- Allain, C. C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- Perlestein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987)



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 02.12.2014 / 5

## BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKEY • Tel.:+90.232. 262 60 83 (pbx) • Fax:+90.232. 250 61 23  
web: [www.btproducts.com.tr](http://www.btproducts.com.tr) - [www.bilimseltip.com](http://www.bilimseltip.com)