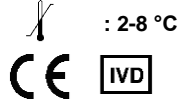


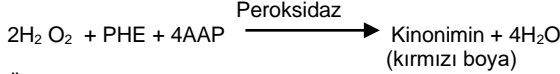
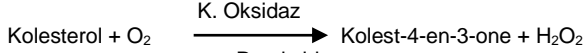
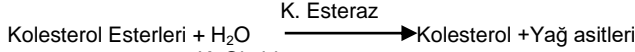
REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CHO-10100	2 x 50 mL	CHO-10300M	6 x 50 mL	CHO-10100A2	5 x 20 mL
CHO-10300	6 x 50 mL	CHO-10300P	6 x 50 mL		
CHO-10600	6 x 100 mL	CHO-10240M2	6 x 40 mL		
CHO-10180A	4 x 45 mL	CHO-10240M3	6 x 40 mL		

**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.

Prensip :

Üretilen kırmızı rengin yoğunluğu 510(500±20)nm de ölçüldüğünde numune içerisindeki Total kolesterol miktarı ile doğru orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ**Aktif İçerik**

	Konsantrasyon
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 6,8 ±0.2

UYARILAR:

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

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN DEPOLANMASI

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

Reaktif 2 – 8°C' de muhafaza edildiğinde son kullanma tarihine kadar dayanır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktifi Kullanmayın:

1. Reaktif tortulaşmış ise.
2. Reaktif parametreleri Performans parametrelerini karşılamıyor ise

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

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

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 10 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 300 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 5 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLAN TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 37°C sabit sıcaklığa sahip 510(500±20)nm de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
2. Demirden arınmış de iyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler.
3. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları.
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga Boyu	: 510(500±20)nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik Yol	: 1 cm
Test Tipi	: Endpoint (son nokta)
Reaksiyon Yönü	: Artan

	Kör	Standart	Numune
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distile Su	10 µL	--	--
Standart	--	10 µL	--
Numune	--	--	10µL

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

Prosedür Notları:

1. Muhtelif cihazlarla çalışma gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
2. 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 absorbansını belirleyin. Bu değeri hasta absorbansından çıkararak doğru değeri belirleyin.

HESAPLAMA

(Abs= Absorbans)

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

$\text{Abs. Standart} \quad (\text{mg/dL})$

KISITLAMALAR:

700 mg/dL üzeri değerlerdeki 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**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,87mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 700 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	87,5	160,1	88,0	159,5
SD	1,27	3,14	2,11	3,24
CV(%)	1,45	1,96	2,40	2,03

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9957

Regresyon eşitliği $y = 1,0279x - 0,8277$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29: Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
5. Allain, C. C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
8. Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. 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 kirlilemeyin çöpe atınız.



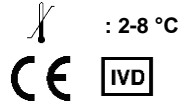
Manufacturer / Üretici
BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CHO-10100	2 x 50 mL	CHO-10300M	6 x 50 mL	CHO-10100A2	5 x 20 mL
CHO-10300	6 x 50 mL	CHO-10300P	6 x 50 mL		
CHO-10600	6 x 100 mL	CHO-10240M2	6 x 40 mL		
CHO-10180A	4 x 45 mL	CHO-10240M3	6 x 40 mL		



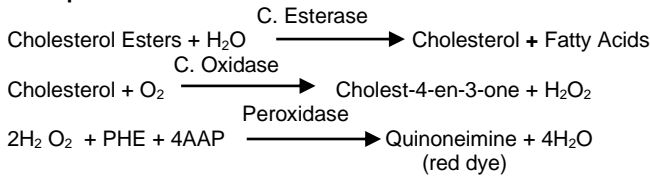
INTENDED USE

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 510(500±20)nm

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentration
PIPES	90 mM
4-Aminoantipyrin	0.40 mM
Cholesterol oxidase	350 U/L
Cholesterol esterase	500 U/L
Peroxidase	1000 U/L
Phenol	28 mM
pH	6,8 ±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

Bilirubin: No interference up to 10 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 300 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 5 mg/dL.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 510(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	: 510(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	--	--	10µL

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)

Abs. of sample x conc. of std. (mg/dL) = Cholesterol (mg/dL)

Abs. of standard

LIMITATIONS

Samples with values exceeding 700 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

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,87 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 700 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	87,5	160,1	88,0	159,5
SD	1,27	3,14	2,11	3,24
CV(%)	1,45	1,96	2,40	2,03

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9957

Regression $y = 1,0279x - 0,8277$

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

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
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



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

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazıemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 9