



EN

CHOLESTEROL-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 234-60 234-99 SIZE: 2 x 100 mL 1 x 1000 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of total cholesterol in serum.

TEST SUMMARY

Cholesterol is a high molecular weight lipid found exclusively in animals. It is synthesized primarily in the liver and gut, and is released from those sites into the circulatory system(1). Serum cholesterol concentrations are affected by numerous factors, including hepatic and endocrine diseases, hereditary factors, and diet. Hypercholesterolemia is associated with increased risk of developing atherosclerosis.

Methodologies for measurement of cholesterol have been critically reviewed by Tonks(2), as well as by Zak(3). The enzymatic method used in this assay is a modification of that described by Allain et.al.(4) and Roschlau et.al.(5).

TEST PRINCIPLE

CE
Cholesterol Esters → Cholesterol + Fatty Acids

CO
Cholesterol + O2 → Cholest-4-ene-3-one + H2O2

Peroxidase
2 H2O2 + 4-aminoantipyrine + p-hydroxybenzoate → Quinoneimine + 4 H2O

The cholesterol esters are hydrolyzed to free cholesterol by cholesterol esterase (CE). The free cholesterol is then oxidized by cholesterol oxidase (CO) to cholest-4-ene-3-one with the simultaneous production of hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide produced couples with 4-aminoantipyrine and p-hydroxybenzoate, in the presence of peroxidase, to yield a chromogen with maximum absorbance at 505 nm.

The intensity of the color produced is directly proportional to the concentration of total cholesterol in the sample.

REAGENTS

Cholesterol Reagent: A buffered solution containing 0.5 mmol/L 4-aminoantipyrine, 25 mmol/L p-hydroxybenzoic acid, >240 U/L cholesterol esterase (mammalian and microbial), >150 U/L cholesterol oxidase (microbial), >1600 U/L peroxidase (botanical), surfactants, stabilizers, and preservatives.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
Harmful if swallowed.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum is the specimen of choice. The specimen may be drawn following a 12 hour fast.(9)

SAMPLE STORAGE

Samples for the cholesterol assay are stable for one week at 2-8°C and for at least 4 weeks at -20°C.(10)

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)(6)

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
161 mg/dL	4.2 mmol/L	Hemoglobin	500 mg/dL	78 µmol/L
184 mg/dL	4.8 mmol/L	Bilirubin	20 mg/dL	342 µmol/L
168 mg/dL	4.4 mmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

Interferences in the measurement of cholesterol using cholesterol oxidase procedures have been studied by Pesce and Boudourian(7). A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.(8).

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Cholesterol-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Spectrophotometer or analyzer capable of accurately measuring absorbance at 505 nm.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100 and wavelength readings of 505 nm and 660 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the cholesterol concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a cholesterol concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS(9)

Values for selecting adults at moderate and high risk of coronary artery disease who require treatment.*

	Desirable	Borderline Risk for CHD	High Risk for CHD
Cholesterol Levels (Adults over age 20)	< 200 mg/dL (5.2 mmol/L)	200-239 mg/dL (5.2-6.2 mmol/L)	≥ 240 mg/dL (6.2 mmol/L)

*National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel Guidelines

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Cholesterol concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 600 mg/dL (15.5 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 1.2 mg/dL (0.03 mmol/L). This data results in a reportable range of 1.2 to 600 mg/dL (0.03 to 15.5 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Data was collected on two concentrations of a control sera using a single lot of reagent in forty runs conducted over twenty days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mg/dL	mmol/L
191.5	4.95	2.1	0.06	1.1	1.1	0.03	0.6
100.2	2.59	1.2	0.03	1.2	0.6	0.02	0.6

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar cholesterol method (x) on a Roche/Hitachi® 704 analyzer. Forty-nine patient serum samples ranging from 132 to 403 mg/dL (3.4 to 10.4 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9971. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.05 (\text{reference method}) - 13.9 \text{ mg/dL} (0.36 \text{ mmol/L}).$$

TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE COLESTEROL-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 234-60 TAMAÑO: 2 x 100 ml
234-99 1 x 1000 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de colesterol total en suero

RESUMEN DEL ANÁLISIS

El colesterol es un lípido de elevado peso molecular que se encuentra exclusivamente en los animales. Se sintetiza fundamentalmente en el hígado y en los intestinos, y entra en el aparato circulatorio desde estos lugares⁽¹⁾. La concentración de colesterol en suero es afectada por numerosos factores, como las enfermedades hepáticas y endocrinas, factores hereditarios, y la dieta. La hipercolesterolemia se asocia con un mayor riesgo de desarrollar aterosclerosis.

Tonks⁽²⁾, así como Zak⁽³⁾ han realizado importantes evaluaciones sobre las metodologías de medición del colesterol. El método enzimático que se emplea para este análisis es una modificación del descrito por Allain, y otros,⁽⁴⁾ y por Roschlau y otros.⁽⁵⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

CE
Ésteres de colesterol → colesterol + ácidos grasos

CO
Colesterol + O₂ → colest-4-ene-3-one + H₂O₂

Peroxidasa
2 H₂O₂ + 4-aminoantipirine + p-hidroxibenzoato → quinoneimina + 4 H₂O

Los ésteres de colesterol se hidrolizan para liberar colesterol por colesterol-esterasa (CE). Luego, el colesterol libre se oxida por colesterol-oxidasa (CO) a colest-4-ene-3-one, con producción simultánea de peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno producido se combina con 4-aminoantipirina y p-hidroxibenzoato, en la presencia de peroxidasa, para producir un cromógeno con máxima absorbencia a 505 nm.

La intensidad del color producido es directamente proporcional a la concentración de colesterol total de la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de colesterol: una solución amortiguada que contiene 0,5 mmol/L 4-aminoantipirina, 25 mmol/L ácido p-hidroxibenzoico, >240 U/l de esterasa de colesterol (mamífero y microbiano), >150 U/l de oxidasa de colesterol (microbiano), >1600 U/l de peroxidasa (vegetal), agentes tensioactivos, estabilizadores y conservantes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Es nocivo si se traga.

Ver la Ficha de Seguridad de Materiales (ficha técnica) para información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos están listos para su uso. El agente reactivo suministrado es estable a una temperatura de 2 a 8°C, hasta la fecha de su vencimiento. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios a tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

La solución del agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

La muestra de preferencia es la del suero recién sacado, transparente, sin hemolizar. La muestra puede extraerse después de un ayuno de 12 horas.⁽⁹⁾

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras para el análisis de colesterol son estables durante una semana a una temperatura de entre 2 y 8°C y durante al menos 4 semanas a una temperatura de -20°C.⁽¹⁰⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se ha realizado estudios acerca de la contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos utilizados en secuencia con este estudio pueden interferir con el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos. Para este método de análisis se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador Roche/Hitachi[®] 704.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
161 mg/dl	4,2 mmol/l	Hemoglobina	500 mg/dl	78 µmol/l
184 mg/dl	4,8 mmol/l	Bilirrubina	20 mg/dl	342 µmol/l
168 mg/dl	4,4 mmol/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Las interferencias en la medición del colesterol empleando procedimientos de colesterol oxidasa han sido estudiadas por Pesce y Boudorian⁽⁷⁾. Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo Colesterol-SL de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Espectrofotómetro o analizador capaz de medir con precisión la absorbencia a 505 nm.
2. Material de calibración.
3. Materiales para el control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 505 nm y 660 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de colesterol de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Una muestra con una concentración de colesterol que supere el límite de linealidad debe ser diluida con una solución salina al 0,9% y debe volverse a analizar incorporando el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁹⁾

Valores para la selección de personas adultas con enfermedad de la arteria coronaria de riesgo moderado y elevado.*

	Nivel deseable	Riesgo límite de cardiopatía isquémica	Riesgo elevado de cardiopatía isquémica
Niveles de colesterol (Adultos mayores de 20 años de edad)	< 200 mg/dl (5,2 mmol/l)	200-239 mg/dl (5,2-6,2 mmol/l)	≥ 240 mg/dl (6,2 mmol/l)

*National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel Guidelines

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi[®], salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de colesterol se expresa en mg/dl (mmol/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 mg/dl (15,5 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 1,2 mg/dl (0,03 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 1,2 y 600 mg/dl (0,03 y 15,5 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos fueron recogidos con dos muestras de concentración en suero de control, en pruebas, realizadas en un período de mas de veinte días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV%
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mg/dl	mmol/l
191,5	4,95	2,1	0,06	1,1	1,1	0,03	0,6
100,2	2,59	1,2	0,03	1,2	0,6	0,02	0,6

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método de análisis (y) se compararon con los de un método de análisis similar que se puede adquirir del mercado (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi[®]. El análisis de las muestras de suero de cuarenta y cinco pacientes, con límites de entre 132 y 403 mg/dl (3,4 y 10,4 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9971. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:
Este método = 1,05 (método de referencia) – 13,9 mg/dl (0,36 mmol/l).

MARCAS DE COMERCIO

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



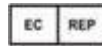
Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Burtis, C. and Ashwood, E., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 1004-1008 (1994).
2. Tonks, D.B., *The Estimation of Cholesterol in Serum, A Classification and Critical Review of Methods*, Clin. Biochem. 1, 12 (1967).
3. Zak, B., *Cholesterol Methodologies: A Review*, Clin. Chem. 23, 1201 (1977).
4. Allain, C.C., Poon, L., Chan, S.G., Richmond, W., Fu, P., *Enzymatic Determination of Total Serum Cholesterol*, Clin. Chem. 20, 470 (1974).
5. Roschlau, P., Bernt, E., Gruber, W., *Enzymatische Bestimmung des Gesamt-Cholesterins in Serum*, Z. Klin. chem. Klin. Biochem. 12, 226. (1974).
6. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Pesce, M.A., Bodourian, S.H., *Interference with the Enzymatic Measurement of Cholesterol in Serum by Use of Five Reagent Kits*, Clin. Chem. 23, 757-760 (1977).
8. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.
9. Rafai, N., Warnick, R.G., (Ed) *Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins*, AACC Press, Washington, DC, 25, (1994).
10. Heil, W. et al. *Reference Ranges for Adults and Children*, Roche Diagnostics, 2004.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN23460-17
August 16, 2019



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.