

CHOLESTEROL SL

► Références/References/ Composition du coffret/ Kit composition/
Referencias/ Referencias: Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

CHSL-0250	R	12 x	20 mL
CHSL-0455	R	6 x	45 mL
CHSL-0500	R	6 x	100 mL
CHSL-0700	R	4 x	250 mL
CHSL-0497	R	1 x	100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0507	R	6 x	100 mL + Std 1 x 5 mL
CHSL-0707	R	4 x	250 mL + Std 1 x 5 mL



►CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e validação. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

► Precisão de medição
Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, a precisão de medição é de 20 a 600 mg/dL (0,52 a 15,52 mmol/L). As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a precisão de medição até 3000 mg/dL (77,59 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de "diluir" realiza a diluição das amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

► Precisão
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2⁽⁷⁾.

	Média	Intra-série	Total
n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nível baixo	80	115	2,97
Nível médio	80	184	4,76
Nível elevado	80	292	7,55

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Enzimático - colorimétrico) em 100 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2⁽⁸⁾.

Os valores repartiram-se entre 20 e 575 mg/dL (0,52 e 14,87 mmol/L).

Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes:

Coeficiente de correlação : (r) = 0,999

Linha de regressão: $y = 1,016x + 0 \text{ mg/dL}$

- Limitações/Interferências

- Pelo menos duas medições de colesterol devem ser feitas em ocasiões separadas antes de qualquer decisão médica.⁽⁹⁾

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2⁽¹⁰⁾, as recomendações da SFBC⁽¹¹⁾. Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial de concentração de colesterol 116 e 309 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6,0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5,9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

Turvação: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6,94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 4,0 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos irá interferir e causar resultados errados.

Metildopa: Nenhuma interferência significativa até 1,6 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos irá interferir e causar resultados errados.

Ácido úrico: Nenhuma interferência significativa até 23,7 mg/dL (14,10 µmol/L).

- Em casos muito raros, as gammopathias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽¹²⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cisteína), NAPQI (metabolito de acetaminofeno (paracetamol)) ou dipirona.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no histórico médico e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

► Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

► Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

- Rifai, N., et al., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins*. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 463.
- Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism*. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Allain, C.C., et al., *Clin. Chem.*, (1974), 20, 470.
- Tietz, N.W. *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 130.
- Expert Panel on Detection, *JAMA*, (2001), 285, 2486.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
- Third Report of the NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)-Final report. NIH Publication (2002), No. 02-5215.
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*. *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACC Press (1995).

►SYMOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 horms ceux présentés ci-dessous.

- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those present below.

- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

Cont	Content
R	Reactiv
Std	Standard
CE	Conformité Européenne



CHOLESTEROL SL

PIT-CHSL-4-v24 (01/2019)

►DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.

- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-2)

Le cholesterol est à la fois apporté par l'alimentation et synthétisé par le corps humano, principalmente dans as células hepáticas e intestinales. I entra dans la composition das membranas dos orgânicos e das células animais. O colesterol é igualmente um precursor metabólico das ácidas biliares, da vitamina D e das hormonas esteroideas. O colesterol, molécula insolúvel, circula associado à lipoproteínas (HDL, LDL e VLDL).

O dosage do colesterol total permet de despistar uma hipercolesterolemia isolada ou associada a uma hipertriglyceridemia. As fortes concentrações em colesterol são associadas a um risco elevado d'acidente vascular e d'apparition d'atherosclerose. O rapport LDL/HDL entre ligne de compte dans l'évaluation des risques vis-à-vis das maladias cardio-vasculares.

ÉCHANTILLONS (1,4)

Échantillons requis

- Sérum ou plasma recueilli sur héparine de lithium prélevé sur patients a jeun (≥ 12 horas).

Avertissements et précautions

- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélevement devrait être realizado avant a administração de medicamentos. Todo prelevamento realizado durante ou imediatamente após a administração de certos medicamentos pourrait fausser os resultados.

Stockage et stabilité

- Les échantillons são estáveis pendant 5 a 7 jours à 22 °C, 3 mois à 20 °C e plusieurs années à -70 °C. Évitez la congelação e descongelation répétée.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état e federales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

Dominante de mesure

Determinada selon o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾ o domínio de medida é de 20 a 600 mg/dL (0,52 a 15,52 mmol/L).

Les échantillons ayant des concentrações superiores devront ser diluídos a 1/5 dans uma solução de NaCl 9 g/L e redosados.

Cette procedure étend o domínio de medida jusqu'à 3000 mg/dL (77,59 mmol/L).

Pour les utilisateurs do logiciel Selectra TouchPro, la função "diluir" realiza a diluição das échantillons automaticamente. Os resultados tiennent compte da diluição.

Precisão

Determinada selon o protocolo CLSI EP5-A2⁽⁷⁾:

	Moyenne	Intra-série	Total
n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Niveau bas	80	115	2,97
Niveau moyen	80	184	4,76
Niveau haut	80	292	7,55

VALEURS DE RÉFÉRENCE (6)

Le rapport d'étude do NCEP (National Cholesterol Education Program, programme mis en place par le ministère da santé American) a classifié les taux de colesterol total selon o risco de desenvolver das maladias cardio-vasculares:

Classification des risques :

	Taux (mg/dL)	Taux (mmol/L)

<tbl_r cells

CHOLESTEROL SL

CHOLESTEROL SL



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- The reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial)

SAMPLES (1,4)

Specimen

- Serum or lithium heparinized plasma from fasting patients (≥ 12 hours).

- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs. Sampling could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.
- Separate from cells within 2 hours.
- To reduce biological variability, collection of samples should follow standardized conditions as recommended by NCEP.

Storage and stability

- Samples are stable 5 to 7 days if stored at 2-8 °C, 3 months at -20 °C and several years at -70 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

REFERENCE VALUES (5)

The NCEP (American National Cholesterol Education Program) has established the following classification for total cholesterol levels according to the risk of developing coronary heart disease:

Risk Classification

	Level (mg/dL)	Level (mmol/L)
Normal	< 200	< 5.17
Borderline high	200 - 239	5.17 - 6.18
High	≥ 240	≥ 6.21

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 505 nm
Optical path : 1 cm
Sample/Reagent ratio : 1:100
Temperature : 37 °C
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

A Sample $\times n$ n = Calibrator/ standard concentration

Conversion factor : mg/dL x 0.0259 = mmol/L mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION

For the references CHSL-0497/0507/0707: For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Cholesterol Standard 200 mg/dL.
For the references CHSL-0250/0455/0500/0700: For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Cholesterol Standard 200 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to ID-GC-MS (Isotope Dilution - Gas Chromatography - Mass Spectrometry) reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

- Measuring range

Determined according to CLSI⁽⁶⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 20 to 600 mg/dL (0.52 to 15.52 mmol/L). Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3000 mg/dL (77.59 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁷⁾.

	Mean	Within-run	Total
n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	115	2.97
Medium level	80	184	4.76
High level	80	292	7.55

Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (enzymatic and colorimetric method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁸⁾.

The values were between 20 and 575 mg/dL (0.52 and 14.87 mmol/L). The parameters of the linear regressions are as follows :

MÉTODO (3)

Enzimático-colorimétrico. Trinder. Punto final.

PRINCIPIO (3)

La determinación enzimática de colesterol total de acuerdo a las siguientes reacciones :

Colesterol esterasa Colesterol ester + $H_2O \rightarrow$ Colesterol + Ácidos grasos

Colesterol oxidasa Colesterol + $O_2 \rightarrow$ Colest-4-en-3-eno + H_2O

Peroxidasa $2H_2O_2 +$ Fenol + 4-AAP \rightarrow Quinoneima + $4H_2O$

4-AAP = Amino-4-antipirina

VALORES DE REFERENCIA (5)

El NCEP (American National Cholesterol Education Program) ha establecido la siguiente clasificación para los niveles colesterol total de acuerdo al riesgo de desarrollar enfermedades coronarias del corazón.

Clasificación de riesgo :

Correlación coefficient: (r) = 0.999

Linear regression: $y = 1.016 x + 0 \text{ mg/dL}$

Limitations/Interferences

- At least two measurements of cholesterol should be made on separate occasions before any medical decision.⁽⁹⁾

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according CLSI EP7-A2 protocol⁽¹⁰⁾ and SFBC recommendations⁽¹¹⁾. Recovery is within $\pm 10\%$ of initial value of cholesterol concentration of 116 mg/dL and 309 mg/dL.

COMPOSIÇÃO

Reactivos : R

Tampón de Good, pH 6,7

Fenol 24 mmol/L

Amino-4-antipirina 0,5 mmol/L

Colesterol esterase ≥ 180 U/L

Colesterol oxidase ≥ 200 U/L

Peroxidasa $\geq 1\ 000$ U/L

Azida sódica < 0,1 %

Media 1 mg/dL

Intra-série 1,1

Total 2,1

CV (%) 1,1

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 300 mg/dL.

Turbo: No significant interference up to 614 mg/dL (6.94 mmol/L) triglyceride equivalent.

Ascorbic acid : No significant interference up to 4.0 mg/dL. Concentraciones above the therapeutic levels will interfere and cause erroneous results.

Methyl-dopa: No significant interference up to 1.6 mg/dL. Concentraciones above the therapeutic levels will interfere and cause erroneous results.

Uric acid: No significant interference up to 23.7 mg/dL (1410 µmol/L).

También contienen detergentes y sales de magnesio para un rendimiento óptimo.

Estándar : Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)

Colesterol 200 mg/dL

5,17 mmol/L

5.17 mmol/L