# COLESTEROLO FL

 $\begin{array}{ccc} \text{CT F100 CH} & 2 \times 50 \text{ ml} \\ \text{CT F400 CH} & 4 \times 100 \text{ ml} \\ \text{CT 100F CH} & 4 \times 250 \text{ ml} \end{array}$ 

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del colesterolo nei fluidi biologici.

#### **SOMMARIO**

Nonostante sia stato verificato che ogni organismo vivente contiene steroli, il colesterolo è riscontrabile quasi esclusivamente negli animali e negli uomini, dove è anche lo sterolo principale. Il colesterolo è il punto di inizio di molti processi metabolici, i quali includono la sintesi della vitamina D, degli ormoni steroidei ed il metabolismo degli acidi biliari. Il colesterolo arriva alle pareti intestinali da tre fonti: la dieta, la bile e le secrezioni intestinali, le cellule.

## **PRINCIPIO**

Gli esteri del colesterolo vengono idrolizzati dalla colesterolo esterasi, formando colesterolo ed acidi grassi. Il colesterolo viene ossidato dalla colesterolo ossidasi, formando colesten-4-ene-3-one ed  ${\rm H_2O_2}$ . Il perossido di idrogeno reagisce con p-clorofenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneiminico colorato in rosso. L'intensità di colore, misurata a 510 nm, é proporzionale alla quantità di colesterolo presente nel campione.

## **COMPONENTI FORNITI**

## Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

CHOL R1 F100: 2 x 50 ml (liquido) capsula blu F400: 4 x 100 ml (liquido) capsula blu

F400: 4 x 100 ml (liquido) capsula blu 100F: 4 x 250 ml (liquido) capsula blu

Composizione: tampone di Good 50 mM pH 7.20, sodio colato 8 mM, CHE  $\geq$  400 U/I, CHOD  $\geq$  200 U/I, POD  $\geq$  500 U/I, 4-AAP 0.6 mM, 4-clorofenolo 2 mM.

Standard: soluzione colesterolo 200 mg/dl - 5 ml

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

# MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare il reagente singolo pronto per l'uso. Stabilità: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C. Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

## **PRECAUZIONI**

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

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder. (1.2)

Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

## CAMPIONE

Siero, plasma EDTA.

Il campione è stabile 3 giorni a 2-8°C e 1 mese a -20°C.

### **PROCEDIMENTO**

Lunghezza d'onda: 510 nm (ammessa 480 ÷ 520 nm)

Passo ottico: 1 cm Temperatura: 37°C

 pipettare:
 bianco
 standard
 campione

 reagente
 1 ml
 1 ml
 1 ml

 acqua
 10 μl

 standard
 10 μl

 campione
 10 μl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.

Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

## CALCOLO DEI RISULTATI

Siero, plasma:

colesterolo mg/dl = Ax/As x 200 (valore dello standard)

## **INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

auspicabile: 140 - 200 mg/dl borderline/alto rischio: 200 - 240 mg/dl alto rischio: > 240 mg/dl

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

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

#### **QUANTINORM CHEMA**

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

## QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

#### **AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

#### Linearità

il metodo è lineare fino ad almeno 700 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

## Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

# Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina  $\leq 500 \text{ mg/dl}$ bilirubina  $\leq 15 \text{ mg/dl}$ lipidi  $\leq 850 \text{ mg/dl}$ 

## Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	101.50	1.84	1.80
campione 2	176.20	2.74	1.60
tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
tra le serie (n=20) campione 1	media (mg/dl) 100.99	SD (mg/dl) 2.11	CV% 2.10

## Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 100 campioni:

> Colesterolo FL Chema = x Colesterolo concorrente = y n = 100

y = 0.979x - 1.71 mg/dl  $r^2 = 0.995$ 

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

### **BIBLIOGRAFIA**

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4

2) Drug interference in Trinder reaction.

Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

3) Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);

4) Allain C.C., Poon L.S., Chan C.S., Richmond W., Fu P.C., - Clin. Chem. 20,470 (1974).

5) National Cholesterol Education Program (NCEP) recommended values for cholesterol. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

## **PRODUTTORE**

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

## **LEGENDA SIMBOLI**

IVD dispositivo medico-diagnostico in vitro

numero di lotto

usare entro la data

<u>Attenzione</u>

LOT

 $\prod_{i}$ 

consultare le istruzioni d'uso