

COLESTEROLO FL	
CT F100 CH	2 x 50 ml
CT F400 CH	4 x 100 ml
CT 100F CH	4 x 250 ml

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 esterî del colesterolo vengono idrolizzati dalla colesterolo esterasi, formando colesterolo ed acidi grassi. Il colesterolo viene ossidato dalla colesterolo ossidasi, formando colessten-4-ene-3-one ed H₂O₂. 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, è 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
	100F:	4 x 250 ml (liquido) capsula blu

Composizione: tampone di Good 50 mM pH 7.20, sodio colato 8 mM, CHE ≥ 400 U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 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

CHOL R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

Standard: Non è classificato come pericoloso.

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	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 15 mg/dl
lipidi	≤ 850 mg/dl

Confronto tra metodi

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

$$\begin{aligned} \text{Colesterolo FL Chema} &= x \\ \text{Colesterolo concorrente} &= y \\ n &= 100 \\ y &= 0.979x - 1.71 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995 \end{aligned}$$

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, Dastyh 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 <i>in vitro</i>
LOT	numero di lotto
REF	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso