

COLESTEROLO SL

Metodo colorimetrico enzimatico (CHOD-PAP)

Kit per la determinazione quantitativa del colesterolo totale nel siero e plasma.



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 0035- 2x100mL
0045- 4x100mL
0093- 4x250mL

PRINCIPIO:

Gli esteri del colesterolo vengono scissi in colesterolo e acidi grassi, per azione della colesterolo esterasi (CHE).

Il colesterolo così ottenuto, insieme con quello libero, viene ossidato ad opera della colesterolo ossidasi (CHOD) a colest-4-en-3-one con contemporanea formazione di perossido di idrogeno.

Il perossido di idrogeno liberato reagisce in presenza di perossidasi (POD) con opportuno substrato e 4-aminoantipirina formando un composto di colore rosso la cui intensità risulta direttamente proporzionale alla quantità di colesterolo (libero ed esterificato) presente nel siero.

CAMPIONE:

Siero o plasma, non emolizzato.

Il colesterolo nel siero o plasma è stabile per 7 giorni a T.A. e 6 mesi in congelatore a -20°C, protetto contro l'evaporazione.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo (A) CHOL SL Liquido Vol.=100/250mL	Tampone Colesterolo esterasi Colesterolo ossidasi Perossidasi 4-AAP Derivato del Fenolo	100mmol/L <500U/L <500U/L <2000U/L 1mmol/L 5mmol/L
Standard (B) CHOL Liquido-Vol.=5mL	Colesterolo	200mg/dL

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C. **Non congelare.**

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi, da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

Stabile fino alla data riportata in etichetta.

Il reattivo si presenta limpido e di colore leggermente rosato.

La leggera colorazione del reattivo (inferiore a 0.030 O.D.) dovuta all'esposizione aria-luce, non ne pregiudica il funzionamento.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 510nm (500-520)
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: +37°C
Lettura: Contro bianco reattivo
Reazione: End Point
Campione/Reattivo: 1/100

Pipettare nelle provette.

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	10			µL
Campione		10		µL
Standard			10	µL

Agitare, incubare per 5' a 37°C. e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile almeno 15' a temperatura ambiente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

CALCOLO:

$$\text{Colesterolo mg/dL} = \frac{(E) \text{ Campione}}{(E) \text{ Standard}} \times 200 \text{ (Valore standard)}$$

Standard 200mg/dL = 5.17mmol/L.

VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero, plasma:		
Intervallo raccomandato	< 200 mg/dL	NORMALE
Valori sospetti	200-240mg/dL	BORDELIN
Valori alti	>240 mg/dL	ALTO

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in

materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001(Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Trinder P., Ann.Clin.Biochem. 6,24, (1969).
Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).
Allain C.C and al.,C.Chem.,20,470,(1974).

PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	7 -700mg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2SD):	7.02mg/dL
SENSIBILITA'	1mg/dL = 0.00179A a 510nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=30

LIVELLO BASSO	M=96.43mg/dL	C.V.=2.36%
LIVELLO MEDIO	M=186.93mg/dL	C.V.=1.86%
LIVELLO ALTO	M=313.31mg/dL	C.V.=1.52%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=30

LIVELLO BASSO	M=97.72mg/dL	C.V.=1.32%
LIVELLO MEDIO	M=192.17mg/dL	C.V.=2.76%
LIVELLO ALTO	M=317.67mg/dL	C.V.=1.38%
CORRELAZIONE	r = 0.999	n= 40
REGRESSIONE LIN.	y = 1.02x + 0.8	n=40

INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	20mg/dL
Trigliceridi	1000mg/dL
Emoglobina	500mg/dL

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 700 mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

La Colesterolo ossidasi non è totalmente specifica per il colesterolo, altri analoghi del colesterolo; come il diidrocolesterolo, 7-deidro colesterolo, 20-idrossicolesterolo ecc. vengono ossidati.

Questi analoghi del colesterolo non sono normalmente presenti in quantità rilevabili nel siero.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).

