

Kit per la determinazione del colesterolo nel siero o plasma Metodo colorimetrico enzimatico Trinder

PRINCIPIO

La colesterolo esterasi (CHE) idrolizza gli esteri del colesterolo a colesterolo libero ed acidi grassi. La colesterolo ossidasi (CHOD) ossida il colesterolo libero totale a colest-4-en-3-one con formazione di perossido d'idrogeno che, in presenza di perossidasi (POD), reagisce con il 4-aminofenazone e fenolo producendo un composto colorato. L'intensità di quest'ultimo è direttamente proporzionale alla concentrazione di colesterolo totale presente nel campione esaminato.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

- R1** Tampone fosfato 50.0 mmol/l; fenolo 30.0 mmol/l; sodio colato 2.0 mmol/l;
R2 colesterolo esterasi \geq 200 U/l; colesterolo ossidasi \geq 160 U/l; perossidasi \geq 1600 U/l; 4-aminofenazone 0.9 mmol/l; stabilizzanti non reattivi

Standard colesterolo 200 mg/dl (5.17 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma anticoagulato con eparina o EDTA.

Note

- Una volta raccolti, siero e plasma devono essere separati al più presto dai globuli rossi. Evitare anticoagulanti come fluoruro, citrato e ossalato.
- Il colesterolo è stabile nei campioni 7 giorni a 15-25°C, 28 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	Rischio basso:	< 200 mg/dl (5.16 mmol/l)
	Rischio medio:	200-270 mg/dl (5.60 - 6.97 mmol/l)
	Rischio alto:	> 270 mg/dl (6.97 mmol/l)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Sciogliere il contenuto del flacone **R2** con la soluzione del flacone **R1**. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
- Stabilità del reattivo ricostituito: 60 giorni a 2-8°C.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 0.300 a 510 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È 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.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 510 (500-546) nm
 Temperatura di lavoro 37°C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "end point" (in incremento)

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

	BIANCO	STD	CAMPIONE
CAMPIONE	--	--	10 μ l
STANDARD	--	10 μ l	--
REATTIVO	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Agitare poi incubare 5 min a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 90 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

CALCOLO

$$\text{Colesterolo [mg/dl] o [mmol/l]} = \text{EC/ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 510 nm e a 37°C.

FATTORE DI CONVERSIONE

$$\text{Colesterolo [mg/dl]} \times 0.02586 = \text{Colesterolo [mmol/l]}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 15 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1000 mg/dl. L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 500 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra di 2-800 mg/dl (0.052-20.69 mmol/l). Campioni superiori a 800 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	(mg/dl)	L = 88.83	N = 176.50	H = 221.43
D.S.		2.97	3.63	4.44
C.V.%		3.35	2.05	2.00

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	(mg/dl)	L = 89.59	N = 177.00	H = 226.44
D.S.		2.13	2.92	4.94
C.V.%		2.38	1.65	2.18

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 2 mg/dl (0.052 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 0.99$

BIBLIOGRAFIA

- Trinder P: J. Clin. Path., 22, 158 (1969).
 Flegg H.M., Ann Clin Biochem (1973), 10, 79.
 Allain CC, Poon LS, Chan CS, Richmond W, Fu PC: Clin. Chem., 20, 470 (1974).
 Talke H, Schubert GE: Klin. Wchens., 43, 174 (1965).
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

