

## Usò previsto

Determinazione quantitativa del colesterolo totale nel siero utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C240. **Solo su prescrizione.**

## Storia del metodo diagnostico

Per misurare il colesterolo è tuttora in uso un metodo sviluppato alla fine del 1800 da Lieberman<sup>1</sup> e Burchard<sup>2</sup>, nonostante presenti natura corrosiva e sensibilità a molte sostanze interferenti.

All'inizio degli anni '70, Flegg<sup>3</sup> e Richmond<sup>4</sup> iniziarono a lavorare su una procedura enzimatica. Allain<sup>5</sup> e Roeschlau<sup>6</sup> iniziarono a utilizzare colesterolo esterasi e ossidasi in un unico reagente per rilevare il colesterolo totale nel siero.

Da qualche tempo si utilizza con successo il metodo colorimetrico di Trinder<sup>7</sup> a base di perossidasi/fenolo/4-amminopirina. Con una corretta assegnazione dei valori di calibrazione, questo metodo ha dimostrato un'eccellente accuratezza rispetto alla metodologia di riferimento.

## Principio

Esteri del colest.  $\xrightarrow{\text{C. esterasi}}$  colesterolo + acidi grassi

Colesterolo + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{C. ossidasi}}$  colesterolo-3-one + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + fenolo  $\xrightarrow{\text{Perossidasi}}$  chinoneimina + 4 H<sub>2</sub>O  
(colorante rosso)

L'intensità del colore rosso che si ottiene è direttamente proporzionale alla quantità di colesterolo totale presente nel campione, letta a 500 nm.

## Reagenti

4-amminopirina 0,25mM, colesterolo esterasi >150u/L, colesterolo ossidasi >150u/L, perossidasi >1500u/L, fenolo >15mM, tampone fosfato, pH 6,8, stabilizzanti e conservanti non reattivi.

## Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso.

## Conservazione dei reagenti

- Conservare a 2-8°C.
- Se conservati a 2-8°C, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza.

## Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare il reagente se:

- Il reagente è torbido.
- Il reagente non rispetta i parametri indicati.

## Precauzioni

- Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
- Non indicato per uso interno nell'uomo o negli animali. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
- Ulteriori informazioni di sicurezza per la conservazione e la manipolazione di questo prodotto sono contenute nella Scheda di sicurezza del prodotto.

## Raccolta e conservazione dei campioni

Si raccomanda di raccogliere campioni di siero non emolizzato. Il colesterolo sierico resta stabile per sette giorni a temperatura ambiente (18-25°C) e per sei mesi se congelato e adeguatamente protetto dall'evaporazione.<sup>8,9</sup>

## Interferenze

Numerosi farmaci e sostanze alterano la concentrazione del colesterolo. Si veda Young, et al.<sup>10</sup>

## Materiali in dotazione

Reagente per colesterolo

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
- Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

## Parametri di analisi

Analisi:	Chol	Sostanza chimica:	Colesterolo
N. chim:	210	Nome etichetta:	Colesterolo
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	510 nm	Lungh. d'onda sec.:	670 nm
Decimale:	0	Tipo campione:	siero
T. bianco:		T. reazione:	18 20
Unità:	mg/dl	T. incubazione:	0

Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard: 2	ul	ul	R1: 200	ul
Decremento:	ul	ul		ul
Incremento:	ul	ul		ul

Intervallo linearità (standard): 0-500	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix: -40000 40000
Assorb. bianco R1: -40000 40000	Stabilità in macchina: 30 Giomof
Risposta bianco -40000 40000	Limite allarme reagente: 5
Doppia chim.:	

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:		
Intervallo:		Val. fuori norma:

Pendenza Offset:			
Pendenza	Offset	Unità	
1	0	mg/dL	

Tratt. preliminare:		
Vol. campione pretratt.:	ul	Vol. reagente pretratt.:
		ul

Intervallo rif.:					
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:	Unità:

## Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	Chol			
Impostazioni calibr.				
Modello mat.:	Lineare a 2 punti			
Fattore:	Repliche: 2			
Limiti accettabilità				
T. calibr.:	336 h			
Diff. pendenza:	DS:			
Sensibilità:	Ripetibilità:			*Def. utente
Coeff. deter.:				
Calibr. autom.				
	T. calibr.			

## Limitazioni

I campioni superiori a 500 mg/dl vanno diluiti con pari volume di soluzione fisiologica e nuovamente analizzati. Il risultato finale va poi moltiplicato per 2.

# Kit reagenti Colesterolo Pointe

## Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, sarà necessario effettuare una ricalibrazione.

## Calcolo (esempio)

Abs. = assorbanza

$$\frac{\text{Abs. (paziente)}}{\text{Abs. (standard)}} \times \text{concentrazione standard} = \text{colesterolo (mg/dl)}$$

Esempio: Abs. (paziente) = 0,40, Abs. (standard) = 0,32, concentrazione standard = 200 mg/dl

$$\frac{0,40}{0,32} \times 200 = 250 \text{ mg/dl}$$

## Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano analisi del colesterolo. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

## Valori attesi <sup>11</sup>

Intervallo raccomandato:

Valori nella norma:	<200mg/dl
Valori al limite superiore della norma:	200-239mg/dl
Valori alti:	>240mg/dl

## Prestazioni

1. Linearità: 500 mg/dl
2. Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen serie 200 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. Si è ottenuta un'equazione di regressione  $y = 1.068x - 2,5$  con un coefficiente di correlazione di regressione di 0,968.
3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando un analizzatore Yumizen serie 200.<sup>12</sup>

Intra saggio			Intra-giorn.		
Media	D.S.	C.V.%	Media	D.S.	C.V.%
140,4	3,1	2,2	123,1	3,0	2,4
269,1	4,0	1,5	251,4	6,9	2,7

4. Specificità: La colesterolo ossidasi non è totalmente specifica per il colesterolo. Anche altri analoghi del colesterolo (diidrocolesterolo, 7-deidrocolesterolo, 20-idrossicolesterolo, ecc.) vengono ossidati. Questi analoghi non sono normalmente presenti in quantità apprezzabili nel siero.

## Riferimenti bibliografici

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
5. Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
8. Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

11. National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
12. Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	Codice lotto e gruppo
N. catalogo	Fabbricante
Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente	<b>Rx Only:</b> utilizzare solo su prescrizione
Marchio CE	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

12-C7510-160	Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	---	--	--

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev. 11/23 P803-C7510-MIN-IT