

## Uso previsto

Determinazione quantitativa del colesterolo totale nel siero utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. **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 delolest.  $\xrightarrow{\text{C. esterasi}}$  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

1. Conservare a 2-8°C.
2. Se conservati a 2-8°C, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza.
3. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

## Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare il reagente se:

1. Il reagente è torbido.
2. Il reagente non rispetta i parametri indicati.

## Precauzioni e pericoli

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

### Pericoli:

Classificazione dei pericoli: Tossicità riproduttiva (categoria 2)

Indicazioni di pericolo: H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

Consigli di prudenza: **Prevenzione:** P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. **Reazione:** P308 + P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. **Conservazione:** P404 Conservare in un recipiente chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto presso un impianto di smaltimento autorizzato. **Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-C7510) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**



**Parola segnaletica:  
Attenzione**

## 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

# Kit reagenti Colesterolo Pointe

## Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

## 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.

## 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, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

## 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. Intervallo di analisi: 0-500 mg/dl
2. Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Colesterolo
N	84
Colesterolo medio (mg/dL)	210,8
Intervallo (mg/dL)	57-398
Deviazione standard	73,9
Analisi di regressione	$y = 0,974x - 2,1$
Coefficiente di correlazione	0,9968

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.<sup>12</sup>

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	137,4	287,3	504,3	137,3	290,0	510,9
Deviazione standard	1,5	1,0	2,0	3,1	7,6	10,6
Coefficiente di variazione (%)	1,1%	0,3%	0,4%	2,3%	2,6%	2,1%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0 mg/dL
5. 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).

**PARAMETRI CHIMICI**

Analisi chim.:	CHOL	N.	210	Tipo campione:	siero
Denominazione:	Colesterolo			Nome etichetta:	CHOL
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva
Lungh. d'onda prim.:	505			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	mg/dL			Decimale	0
T. bianco:	10	12		T. reazione:	50 52
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1:	150 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4:	--- ul --- ul
<b>Regolazione pendenza/ Offset</b>					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0	500	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Kit reagenti Colesterolo Pointe

## PAMETRI DI CALIBRAZIONE

<b>Definizione calibratore</b>						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
<b>Caricatore</b>						
		<b>Pos.</b>				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
<b>Reagente/calibrazione</b>						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	CHOL	0	mg/dL
Cal. chimico	*	*	*	CHOL	*	mg/dL
<b>Configurazione calibrazione</b>						
Analisi chim.:	CHOL					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Two-Point Linear					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio flacone	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

\* Indica un parametro definito dall'utente.

**REF** 14-C7510-480



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



### Reagenti certificati

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

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



### Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** N. catalogo

Fabbricante Limitazioni di temperatura Consultare il manuale di istruzioni