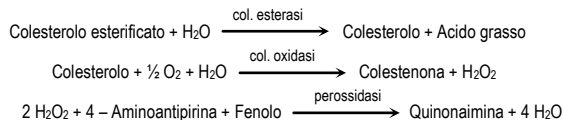




| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| COD 11805 1 x 50 mL | COD 11505 1 x 200 mL | COD 11506 1 x 500 mL | COD 11539 1 x 1 L |
| CONSERVARE A 2-8°C | | | |
| Reattivo per misurare la concentrazione di colesterolo Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico | | | |

PRINCIPIO DEL METODO

Tanto il colesterolo libero come quello esterificato presenti nel campione originano, secondo le reazioni accoppiate descritte di seguito, un complesso colorato che viene quantificato spettrofotometricamente^{1,2}.



CONTENUTO

| | COD 11805 | COD 11505 | COD 11506 | COD 11539 |
|-------------|-----------|------------|------------|-----------|
| A. Reattivo | 1 x 50 mL | 1 x 200 mL | 1 x 500 mL | 1 x 1 L |
| S. Standard | 1 x 5 mL | 1 x 5 mL | 1 x 5 mL | 1 x 5 mL |

COMPOSIZIONE

A. Reattivo. Pipes 35 mmol/L, colato sodico 0,5 mmol/L, fenolo 28 mmol/L, colesterolo esterasi > 0,2 U/mL, colesterolo ossidasi > 0,1 U/mL, perossidasi > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,0.
S. Standard di Colesterolo. Colesterolo 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Standard primario acquoso.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.
Il Reattivo e lo Standard sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi e si eviti la contaminazione durante l'uso.
Indicazioni di deterioramento:

- Reattivo: Presenza di particelle, torbidità, assorbanza del bianco superiore a 0,200 a 500 nm (cuvetta da 1 cm).
- Standard: Presenza di particelle o torbidità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Il Reattivo e lo Standard sono pronti all' uso.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- Bagnomaria a 37°C
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro per letture a 500 ± 20 nm

CAMPIONI

Siero o plasma raccolti mediante procedimenti standard.
Il colesterolo nel siero o plasma è stabile 7 giorni a 2-8°C. Possono essere utilizzati come anticoagulanti l'eparina, EDTA, ossalato o fluoruro.

PROCEDURA

1. Portare il Reattivo a temperatura ambiente.
2. Pipettare in provette: (Nota 1)

| | Bianco | Standard | Campione |
|--------------------------|--------|----------|----------|
| Standard Colesterolo (S) | — | 10 µL | — |
| Campione | — | — | 10 µL |
| Reattivo (A) | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL |

3. Agitare bene ed incubare le provette 10 minuti a temperatura ambiente (16-25°C) o 5 minuti a 37°C.
4. Leggere l'assorbanza (A) dello Standard e del Campione a 500 nm contro Bianco. Il colore è stabile almeno 2 ore.

CALCOLI

La concentrazione di colesterolo nel campione si calcola partendo dalla seguente formula generale:

$$\frac{A_{\text{Campione}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Campione}}$$

Se viene utilizzato per calibrare lo Standard Colesterolo fornito (Nota 2):

| | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| $\frac{A_{\text{Campione}}}{A_{\text{Standard}}}$ | x 200 = mg/dL colesterolo |
| | x 5,18 = mmol/L colesterolo |

VALORI DI RIFERIMENTO

I seguenti valori discriminanti universali sono stati stabiliti dall' US National Cholesterol Education Program ed accettati in altri paesi per la valutazione del rischio di coronaropatie³.

| | |
|---------------------------------|----------|
| Fino a 200 mg/dL = 5,2 mmol/L | Ottimale |
| 200-239 mg/dL = 5,2-6,21 mmol/L | Moderato |
| > 240 mg/dL = > 6,24 mmol/L | Elevato |

CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomanda l'uso di Siero di Controllo Titolato livello I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) per verificare la funzionalità del procedimento di misura.

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio programma di Controllo di Qualità interno, così come procedimenti di correzione nel caso i controlli non corrispondano con le tolleranze accettabili.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

- Limite di rilevazione: 0,3 mg/dL = 0,008 mmol/L
- Limite di linearità: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1/2 con acqua distillata e ripetere la determinazione.

- Ripetibilità (nella serie):

| Concentrazione media | CV | n |
|-------------------------|-------|----|
| 121 mg/dL = 3,13 mmol/L | 1,1 % | 20 |
| 257 mg/dL = 6,66 mmol/L | 0,9 % | 20 |

- Riproducibilità (interserie):

| Concentrazione media | CV | n |
|-------------------------|-------|----|
| 121 mg/dL = 3,13 mmol/L | 1,9 % | 25 |
| 257 mg/dL = 6,66 mmol/L | 1,0 % | 25 |

- Veracità: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento (Nota 2). I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.

- Interferenze: L'emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL), la bilirubina (fino a 10 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1000 mg/dL) non interferiscono. L'acido ascorbico (fino a 6,25 mg/dL) non interferisce. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁴.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare al cambiare di strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

Il colesterolo è uno steroide ad alto peso molecolare che contiene una struttura ciclopentanofenantreno. Il colesterolo della dieta viene assorbito parzialmente e sintetizzato nel fegato ed altri tessuti. Il colesterolo è trasportato nel plasma nelle lipoproteine. Viene escreto nella bile come tale o trasformato in acidi biliari.

Le concentrazioni elevate di colesterolo sono associate ad un rischio progressivamente crescente di aterosclerosi e coronaropatie^{5,6}.

La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

NOTE

1. Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Sollecitate informazione al vostro distributore.
2. La calibrazione con lo standard acquoso può causare slittamenti, specialmente su alcuni analizzatori. In questi casi, si raccomanda di calibrare usando uno standard a base serica (Calibratore Biochimica, cod. 18011 e 18044).

BIBLIOGRAFIA

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meitattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.