

CHOLESTEROL

Metodo Trinder - Endpoint

4 x 50 ml
4 x 100 ml

CL21-200S
CL21-400S

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

Il colesterolo esterificato viene idrolizzato in colesterolo libero ed acidi grassi dalla colesterolo esterasi (COE). La colesterolo ossidasi (COD) ossida quindi il colesterolo libero a colestero-3-one con formazione di perossido d'idrogeno che, in presenza della perossidasi (POD), reagisce con idrossibenzoato e 4-aminofenazone per dare origine ad un complesso colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione del colesterolo totale nel campione.

SIGNIFICATO CLINICO

Le funzioni del colesterolo sono diverse e tutte fondamentali: il colesterolo è infatti una componente essenziale delle membrane cellulari. E' un precursore ormonale: a partire dal colesterolo è possibile sintetizzare ormoni e paraormoni e vitamina D3. Ha funzione emulsionante e pro-digestiva, nella sintesi della bile. E' essenziale nel metabolismo cellulare per lo sviluppo embrionale. L'organismo umano sintetizza autonomamente la maggior parte del colesterolo necessario (+/- 70 %) completandone il fabbisogno con l'alimentazione (+/- 30 %). Le fonti alimentari di colesterolo sono prettamente di origine animale. Una cattiva alimentazione, l'obesità, la sedentarietà e una predisposizione genetica-familiare possono indurre l'aumento anomalo del colesterolo nel sangue, aumentando di conseguenza il rischio cardiovascolare.

CAMPIONE

Siero, plasma.
Evitare campioni con concentrazioni elevate di acido ascorbico.
STABILITA': fino a 3 giorni a 2-8°C.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.
Monoreagente liquido pronto all'uso.

Contenuto delle confezioni:	CL21-200S	CL21-400S
REAGENT 1 Tampone Pipes (pH 6,7) 100 mmol/L, idrossibenzoato 10 mmol/L, 4-aminofenazone 0,5 mmol/L, COE 300 U/L, COD 100 U/L, POD 200 U/L, sodio azide 15 mmol/L.	4 x 50 ml	4 x 100 ml
STANDARD (Std) Colesterolo 200 mg/dl (5,17 mmol/L), detergente, sodio azide 15 mmol/L.	1 x 4 ml	1 x 4 ml

STABILITA': i reagenti, se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Una volta aperti i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non utilizzare i reagenti in caso di torbidità.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PROCEDIMENTO MANUALE

Metodo: endpoint in incremento
Lunghezza d'onda: 510 nm (500 - 520)
Cuvetta: 1 cm di cammino ottico
Temperatura: 37°C
Tempo di reazione: 10 minuti
Lettura: contro bianco reagente
Ratio Campione/Reagente: 1/100

Portare i reagenti necessari per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

Pipettare in cuvetta:

	Bianco Reagente	Standard	Campione
Acqua distillata	10 µl	-	-
Standard	-	10 µl	-
Campione	-	-	10 µl
Reagent 1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Miscelare e incubare a 37°C per 10 minuti. Leggere quindi l'assorbanza dello standard (AbsStd) e del campione (AbsC) contro il bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

CALCOLO

Calcolare la concentrazione nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

$$[\text{mg/dl}] \text{ colesterolo} = \text{AbsC} / \text{AbsStd} \times 200$$

$$[\text{mmol/L}] \text{ colesterolo} = \text{AbsC} / \text{AbsStd} \times 5,17$$

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero / Plasma:

bambini	< 150 mg/dl (< 3,89 mmol/L)
adulti	150 ÷ 240 mg/dl (3,89 ÷ 6,48 mmol/L)
anziani	180 ÷ 330 mg/dl (4,66 ÷ 8,55 mmol/L)

Classificazione della fascia di rischio basato sul colesterolo totale e sul colesterolo LDL:

	colesterolo totale	colesterolo LDL
rischio basso	< 200 mg/dl	< 130 mg/dl
rischio moderato	200 ÷ 239 mg/dl	130 ÷ 159 mg/dl
rischio alto	> 239 mg/dl	> 159 mg/dl

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Si consiglia di inserire in ogni serie di analisi dei sieri di controllo con range di valori sia normali che elevati. I valori ottenuti devono ricadere entro il range dichiarato.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 3 mg/dl.

Linearità

Il metodo è lineare fino a 700 mg/dl.

Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per 5.

Precisione

nella serie (n=10)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	107,0	3,5	3,3
Campione 2	235,1	1,3	0,6

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	105,2	3,1	3,0
Campione 2	234,8	3,1	1,3

Interferenze

La bilirubina non interferisce fino ad una concentrazione di 20 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 0,2 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento

La correlazione del metodo (Y) con un metodo di riferimento (X) ha evidenziato la seguente equazione:

$$Y = 1,0087X + 4,3902$$

$$r = 0,9929$$

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali. Il prodotto va smaltito secondo le normative vigenti.

PRECAUZIONI

Evitare il contatto con la pelle e l'ingestione.
Seguire le normali precauzioni per l'utilizzo di sostanze chimiche.








BIBLIOGRAFIA

- Trinder P: Ann Clin Biochem, 6:24 (1969).
- Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC

PRODUTTORE

FAR
Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
tel. +39 045 6700870
sito web: <http://www.farddiag.com>
e-mail: order@farddiag.com
e-mail: farddiag@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso