

Infinity™

Reagente Colesterolo Stabile al Liquido

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 20 mmol/L (774 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero o Plasma
Metodo	:	Punto finale
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di colesterolo nel siero umano o plasma.

IMPORTANZA CLINICA

La misurazione dei livelli di colesterolo nel siero può fungere da indicatore del funzionamento del fegato, della funzione biliare, dell'assorbimento intestinale, della presenza di fattori di rischio di malattie alle arterie coronarie, del funzionamento tiroideo e di malattie surrenali. I livelli del colesterolo sono importanti per la diagnosi e la classificazione di iperlipoproteinemia. Stress, età, sesso, equilibrio ormonale e gravidanza possono alterare i normali livelli di colesterolo.^{1,2}

METODOLOGIA

L'utilizzo di enzimi per l'analisi del colesterolo è stato studiato da numerosi ricercatori.^{3,4} Questo reagente si basa sulla formulazione di Allain et al⁵ e sulla modifica di Roeschlau⁶ ulteriormente perfezionata per rendere il reagente stabile in soluzione.

- Esteri del Colesterolo \xrightarrow{CE} Colesterolo + Acidi grassi
- Colesterolo + O₂ \xrightarrow{CO} Colest-4-en-3-one + H₂O₂
- 2H₂O₂ + HBA + 4AAP \xrightarrow{POD} Colorante chinoneimino + 4H₂O

Dove:

CE = Colesterolo esterasi	4AAP = 4-aminoantipirina
CO = Colesterolo ossidasi	POD = Perossidasi
HBA = Hydroxybenzoic Acid	

- Gli esteri del colesterolo vengono enzimaticamente idrolizzati dal colesterolo esterasi in colesterolo e acidi grassi liberi.
- Il colesterolo libero, incluso quello originariamente presente, viene quindi ossidato mediante colesterolo ossidasi in colest-4-en-3-uno e perossido di idrogeno.
- Il perossido di idrogeno si combina con HBA e 4-aminoantipirina per formare un cromofooro (colorante chinoneimino) che può essere quantificato a 500-550 nm. Per gli analizzatori bicromatici la lunghezza d'onda blank dovrebbe essere impostata a 600 o 660 nm.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	<u>Concentrazione</u>
Colesterolo ossidasi (microbico)	>200 U/L
Colesterolo esterasi (microbico)	>500 U/L
Perossidasi (rafano)	>300 U/L
4-aminoantipirina	0,25 mmol/L
HBA	10 mmol/L
Tampone	50 mmol/L
Surfattanti	
pH 6,7 ± 0,1 a 20°C	

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Per ulteriori informazioni consultare la documentazione di sicurezza sul Reagente Colesterolo Stabile al Liquido Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Quando conservato congelato a 2-8°C in contenitori sigillati e protetto dalla luce il reagente è stabile fino alla data di scadenza sul flacone.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Assorbanza del reagente >0,2 AU a 500 nm; e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Raccolta:⁷ Non è necessaria alcuna preparazione particolare del paziente, tuttavia prima della raccolta, si consiglia ai pazienti di seguire la loro dieta abituale e di essere in normale stato di salute. La raccolta in pazienti in fase acuta di malattia, soggetti a perdita di peso, in stato di gravidanza o che sono stati colpiti da infarto del miocardio negli ultimi 3 mesi dovrebbe essere riprogrammata. La raccolta del sangue dovrebbe avvenire tramite venipuntura, dopo aver fatto sedere il paziente per almeno 5 minuti. Sarebbe opportuno ridurre l'utilizzo del tourniquet al minimo e lasciare coagulare il campione per 30 minuti a temperatura ambiente.

Siero: Il campione migliore è costituito da siero non emolizzato raccolto secondo le istruzioni di cui sopra.

Plasma: Il plasma eparinizzato è un campione adatto

Conservazione:² I campioni dovrebbero essere analizzati il giorno della raccolta. Se conservati a 4°C, i campioni rimangono stabili per 3-4 giorni. I campioni rimangono stabili a 20°C per diversi mesi.

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza tra 500 e 550 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore riconducibile a materiale NRS/CHOL.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	30/37°C
Lunghezza d'onda primaria	500 nm (500 - 550nm)
Lunghezza d'onda secondaria	660 nm (600 - 660nm)
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 100
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	300 µL
Tempo di incubazione	300 secondi
Limiti Blank del reagente	Basso 0,0 AU
(500nm, 1cm percorso luce)	Alto 0,2 AU
Linearità	0-20 mmol/L (0-774 mg/dL)
Sensibilità Analitica	62 ΔmA per mmol/L
(500nm, 1cm percorso luce)	1,6 ΔmA per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Colesterolo} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,42
Assorbanza di sconosciuto	=	0,25
Valore del calibratore	=	7,0 mmol/L (271 mg/dL)

$$\text{Colesterolo} = \frac{0,25}{0,42} \times 7,0 = 4,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Colesterolo} = \frac{0,25}{0,42} \times 271 = 161 \text{ mg/dL}$$

NOTE

1. I campioni con valori di colesterolo superiori a 20 mmol/L (774 mg/dL) devono essere diluiti e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
2. È possibile eseguire l'analisi a 30°C aumentando il tempo di incubazione a 10 minuti o a 25°C incubando per 15 minuti.
3. Lo sviluppo del colore è stabile per 30 minuti.
4. Conversione unità: mmol/L x 38,7 = mg/dL.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore rintracciabile a materiali NRS/CHOL appropriato a base di siero o standard acquoso. I livelli appropriati del calibratore oscillano tra 5,2 e 7,8 mmol/L (200 - 300 mg/dL). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento. In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione.

Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un adeguato controllo di qualità, dovrebbero essere eseguiti due livelli di controllo come campioni sconosciuti, uno nell'intervallo normale (4,5 - 5,2 mmol/L o 175 - 200 mg/dL), e uno al livello elevato (6,2 - 6,7 mmol/L o 240 - 250 mg/dL).

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Si riportano di seguito i risultati di studi condotti per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia:


Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 500 mg/dL.

Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 182 µmol/L (10,6 mg/dL).

Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 58 µmol/L (3,4 mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata con assorbanza a 630nm, fino a 1,68 AU.

2. Livelli anormali elevati di acido ascorbico possono interferire in modo negativo.⁸
3. Altri 3-beta-idrossisteroidi causano interferenza positiva ma normalmente non sono presenti in quantità rilevanti nel siero umano.⁸
4. Per un più comprensibile resoconto dei fattori in grado di influenzare le analisi del colesterolo fare riferimento alla pubblicazione di Young.⁹

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840349 (R1)



VALORI PREVISTI

I valori seguenti sono quelli consigliati dal gruppo di esperti del Programma Nazionale per l'Educazione al Colesterolo degli Stati Uniti.⁷

Colesterolo nel sangue consigliato	< 5,2 mmol/L (200 mg/dL)
Limite massimo di colesterolo nel sangue	5,2-6,1 mmol/L (200-239 mg/dL)
Colesterolo nel sangue elevato	≥ 6,2 mmol/L (240 mg/dL)

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Colesterolo Stabile al Liquido Infinity su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T¹⁰.

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di coppie di campioni	20	20
Media (mmol/L / mg/dL)	3,79 / 147	6,76 / 262
Nell'esecuzione: SD (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 3,1	0,11 / 4,1
C.V. (%)	2,1	1,6
Totale: SD (mmol/L / mg/dL)	0,11 / 4,1	0,10 / 3,9
C.V. (%)	2,8	1,5

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente Colesterolo simile reperibile sul mercato. Le calibrature sono state eseguite utilizzando materiale con un valore di colesterolo riconducibile al laboratorio per la standardizzazione dei lipidi WHO nei centri per il controllo della malattia. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	0,1 - 12,0 mmol/L (4 - 464 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	5,7 mmol/L (221 mg/dL)
Media risultati Colesterolo Infinity	5,7 mmol/L (221 mg/dL)
Pendenza	0,989
Intercetta	-0,02 mmol/L (-0,8 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,999

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0 and 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL).

SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 62 ΔmAbs per mmol/L o 1,6 ΔmAbs per mg/dL (1cm percorso della luce, 500nm).

RIFERIMENTI

1. Searcy R L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
3. Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
4. Richmond W. Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
5. Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A. Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
7. NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148: 36-69.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 943.
9. Young D S et al. Clin. Chem 1975; 21.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. I.Lab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
2350-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TR13421/2350-250	2 x 125 mL
2350-500	2 x 250 mL
7500-012A	4 x 500 mL
TL13401	8 x 100 mL (ILab 600)
TY13401	4 x 50 mL (Hitachi)