

REF 10204-4 4 x 39 ml

COLESTEROLO (CHOL)

Flaconi contenenti ciascuno 39 ml di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente per CHOL EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa del colesterolo nel siero o nel plasma umani, utilizzando l'analizzatore chimico Medica EasyRA®.

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

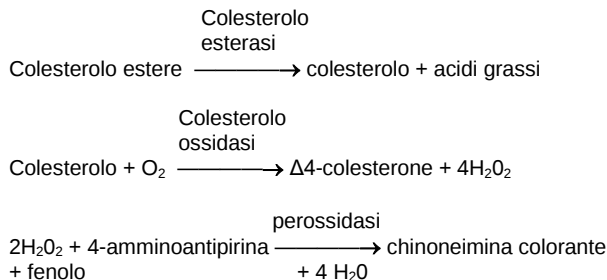
Questo test per il colesterolo è stato certificato dal Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il colesterolo è uno steroide sintetizzato principalmente nel fegato e nella parete intestinale. Approssimativamente il 25% del colesterolo totale è di origine alimentare. Il livello di colesterolo serico è il risultato del metabolismo lipidico ed è influenzato da fattori ereditari, alimentazione e funzionalità degli organi (ad es. fegato, rene, tiroide e sistema endocrino). Livelli elevati sono associati ad un aumento del rischio di arteriosclerosi e del rischio cardiaco.¹

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

La reazione enzimatica al punto finale di tipo Trinder, basata sul lavoro di Allain et al.² si presenta come segue:



L'assorbanza della chinoneimina colorante risultante viene misurata a 520 nm con una lunghezza d'onda vuota di 600 nm.

REAGENTE

Tampone Pipes, pH 6,7	50 mmol/l
Fenolo	24 mmol/l
Sodio colato	5 mmol/l
4-amminoantipirina	0,5 mmol/l
Colesterolo esterasi	≥ 180 U/L
Colesterolo ossidasi	≥ 200 U/L
Perossidasi	≥ 1000 U/L

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (MSDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza presente sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2 - 8° C e protetto dall'esposizione alla luce. Il reagente rimane stabile on-board nel vano reagenti refrigerato nell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero o plasma puliti non emolizzati. I campioni di plasma devono essere prelevati usando litio-eparina come anticoagulante. Centrifugare ed eliminare il siero appena possibile dopo la raccolta. I campioni devono essere prelevati da pazienti a digiuno. Il colesterolo serico è stabile per 5-7 giorni ad una temperatura di 2 - 8° C, per 3 mesi a -20° C e per anni a -70° C.³

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per colesterolo Medica, REF 10204

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, oppure

Flacone di detergente Medica – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. La stabilità on-board (60 giorni massimo) è programmata sul chip RFID del flacone del reagente.

Nota: verificare che non sia presente schiuma all'interno del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (30 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi quotidianamente quando vengono eseguiti test su pazienti e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di colesterolo dal rapporto tra l'assorbanza del campione sconosciuto e l'assorbanza del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{CHOL (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{CalValue}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di colesterolo nel calibratore (g/dL).

Valori attesi

Per classificare le concentrazioni accettabili di colesterolo totale nel siero sono stati studiati dei gruppi di rischio.⁴ Sono stati identificati i seguenti gruppi di rischio:

<u>Classificazione del rischio</u>	<u>Colesterolo totale</u>
Desiderabile	< 200 mg/dL (5,18 mmol/l)
Borderline-Elevato	200 - 240 mg/dL (5,18 - 6,19 mmol/l)
Elevato	= 240 mg/dL (6,22 mmol/l)

Prima di prendere una decisione clinica, è opportuno effettuare due misurazioni del colesterolo in occasioni diverse. La misura di colesterolo totale in un punto singolo potrebbe non rappresentare la concentrazione abituale di colesterolo del paziente. I risultati dei test del colesterolo che si collocano alle soglie decisionali devono essere ripetuti. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es. se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare l'uso di campioni di siero o plasma fortemente emolizzati e/o itterici.

L'analizzatore chimico Medica EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 600 mg/dL come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del dosaggio del colesterolo viene esteso a 1.200 mg/dL.⁸

Un risultato di colesterolo elevato ottenuto in un laboratorio di ambulatorio medico deve essere confermato da un test successivo in un laboratorio clinico.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁵

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 10 e 600 mg/dL. L'intervallo esteso è compreso tra 10 e 1.200 mg/dL quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per colesterolo Medica (y) su un analizzatore EasyRA alla prestazione di un reagente per colesterolo simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA rispetto alla media di due valori replicati ottenuti sull'analizzatore Roche COBAS MIRA.

**Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.*

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattati con litio-eparina con il reagente per CHOL Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	70	Intervallo dei campioni	da 1,62 a 14,71 mg/dL
Pendenza	0,9854	Intercetta y	-0,0643
Correlazione	0,9891	Equazione di regressione	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Imprecisione intra-serie: cinque misurazioni ripetute di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità basato su siero umano commerciale sono state analizzate quotidianamente per oltre 5 giorni.

Livello QC mg/dL	SD intra-serie mg/dL	CV intra-serie %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Imprecisione totale: le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni.

Livello QC mg/dL	SD imprecisione totale mg/dL	CV imprecisione totale %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 10 a 600 mg/dL, basata sulla regressione lineare $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Sostanze interferenti (CLSI, EP-7A)

In base alle raccomandazioni SFBC, sono stati eseguiti degli studi per stabilire il livello di interferenze di diversi composti:

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

Fino a 500 mg/dL di emoglobina non sono state riscontrate interferenze significative.

Fino a 5 mg/dL di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

Fino a 2.250 mg/dL di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

Fino a 9 mg/dL di acido ascorbico non sono state riscontrate interferenze significative.

Fino a 600 mg/dL di glucosio non sono state riscontrate interferenze significative.

**Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{6,7}

RIFERIMENTI

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4th ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
2. Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974;20, 470.
3. Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH publication No. 01-3670: May 2001.
5. Dati in archivio presso Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametri dell'analisi EasyRA (CHOL)

Lunghezza d'onda principale (nm)	520
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	600
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	5,6 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	30 giorni
Stabilità on-board del reagente	60 giorni

Siero/plasma

Volume del campione (µl)	3,0
Volume del diluente (µl)	20
Volume del reagente (µl)	180
Posizioni decimali (predefinite)	0
Unità (valori predefiniti)	mg/dL
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 10 a 600 mg/dL

