

### INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B75182527	n° 10 flaconi x 60 mL
	 B75182528	n° 12 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	 B81180081	n° 3 flaconi x 28 mL
	 B81180082	n° 10 flaconi x 34 mL

### DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Colesterolo nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### SIGNIFICATO CLINICO

Il colesterolo è un componente essenziale della membrana cellulare di tutte le cellule animali. Il colesterolo costituisce la base per la sintesi di ormoni steroidei come aldosterone, cortisone e testosterone; È anche essenziale per lo sviluppo dell'embrione. Sebbene parte del colesterolo presente nel corpo umano provenga dalla dieta, è per lo più prodotto nel fegato e utilizzato in gran parte per la produzione di bile. Poiché il colesterolo, come tutti i lipidi, è insolubile nel sangue, vengono utilizzati complessi aggregati quali le lipoproteine per il suo trasporto nel circolo ematico. Per questo motivo, quando il termine "colesterolo" viene utilizzato in medicina, si riferisce alle lipoproteine che circolano nel sangue e la loro concentrazione è nota come "colesterolemia".

### PRINCIPIO DEL METODO

Metodo enzimatico (esterasi), con sistema di rilevazione Trinder. Il colesterolo esterificato viene idrolizzato in colesterolo libero ed acido grasso dal colesterolo esterasi (CE). Il colesterolo ossidasi (CO) ossida quindi il colesterolo libero a cholest-4-en-3-one con formazione di acqua ossigenata che in presenza di perossidasi (POD) reagisce con idrossibenzoato (HBA) e 4-aminofenazone dando origine ad un complesso colorato, la cui intensità, letta ad una lunghezza d'onda di 510 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione del colesterolo nel campione.

Esteri di colesterolo  $\xrightarrow{CE}$  Colesterolo + Acidi Grassi

Colesterolo + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{CO}$  Cholest-4-en-3-one + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + HBA + 4-Aminofenazone  $\xrightarrow{POD}$  Complesso Colorato

### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

### Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.
Tampone PIPES pH 6,7	100	mmol/L
Idrossibenzoato (HBA)	10,0	mmol/L
4-Aminofenazone	0,50	mmol/L
Colesterolo Esterasi (CE)	300	U/L
Colesterolo Ossidasi (CO)	100	U/L
Perossidasi (POD)	200	U/L
Sodio Azide	14,6	mmol/L

\*Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

### Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

### Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.

- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

### PROCEDIMENTO

#### Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Colesterolo sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

#### Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

#### Tracciabilità:

La tracciabilità del Colesterolo è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

### CAMPIONE

#### Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma con Eparina. I campioni possono essere conservati per 3 giorni a 4-8°C oppure 3 mesi a -20°C.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido pronto all'uso. Dopo apertura, il reagente è stabile 30 giorni a flacone chiuso e mantenuto ad una temperatura di 2-8°C. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

### Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

### METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

#### Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 510 nm  
 Temperatura: 37°C  
 Reazione: End Point (in incremento)

### Tecnica

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10
Bianco	µL	10	-	-

Miscelare con delicatezza quindi incubare a 37°C per 10 minuti. Leggere le assorbanze del campione e del Calibratore, sottraendo l'assorbanza del bianco reagente.

**I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterare i risultati**



### Risultati

#### Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione del Colesterolo:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Colesterolo mg/dL}$$

#### Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

#### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma:

- Valori nella norma: < 200 mg/dL (< 5,2 mmol/L)
- Valori borderline: 200 - 240 mg/dL (5,2 - 6,2 mmol/L)
- Valori elevati: > 240 mg/dL (> 6,2 mmol/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

#### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

##### Linearità

La reazione è lineare sino a 823 mg/dL (21,28 mmol/L) di Colesterolo. Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

##### Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	103,8	1,483	1,43	101,8%
Alto	5	251,8	6,979	2,77	98,7%

##### Interferenze

L'elevata diluizione del campione con il reattivo riduce al minimo le interferenze dovute ai lipidi.

Interferenze	Limite
Bilirubina	5,8 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL

##### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	115	1,99	1,73	30
Alto	mg/dL	258	4,10	1,58	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	114	1,40	1,22	20
Alto	mg/dL	255	2,00	0,78	20

##### Limite di sensibilità

Il limite di sensibilità è stato misurato mediante diluizioni seriali di sieri ad alta concentrazione. La più bassa concentrazione rilevabile, nelle condizioni stabilite per questo test, è di circa 2,88 mg / dL (0,074 mmol / L) di colesterolo.

##### Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0,979
Coeff. Correlazione (R)	0,993

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

#### BIBLIOGRAFIA

- Butris CA and Ashwood ER (Ed.)**, (2001) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p.463-467.
- Thomas L. (Ed.)** (1998) Clinical Laboratory Diagnostics; use and assessment of Clinical Laboratory Results, 1<sup>st</sup>. Edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany pp. 366-370.
- Guder WG, Narayanan S., Wisser H., Zavata B.** (1996) List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH, Darmstadt.
- Young D**, Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5<sup>th</sup> Edition, AACCPress, Washington, DC, 3-817 - 3-830.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ.** Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- 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 no. 02-5215, 2002.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2. Vol 24 N. 25
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01-2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

