



COD 12505 10 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de colesterol en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el riesgo de padecer las manifestaciones clínicas de la aterosclerosis.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

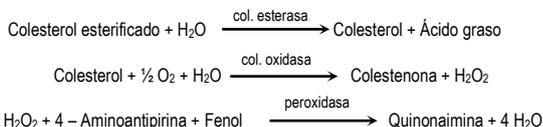
El colesterol es un esteroide de alto peso molecular que contiene una estructura ciclopentanofenantreno. El colesterol de la dieta se absorbe parcialmente y también se sintetiza en el hígado y otros tejidos. El colesterol se transporta en el plasma en las lipoproteínas. Se excreta a la bilis como tal o tras su transformación en ácidos biliares.

Las concentraciones elevadas de colesterol se asocian con un riesgo progresivamente creciente de aterosclerosis y enfermedad de las arterias coronarias^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Tanto el colesterol libre como el esterificado presentes en la muestra originan, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría^{3,4}.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 10 x 50 mL. Pipes 35 mmol/L, colato de sodio 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterasa > 0,2 U/mL, colesterol oxidasa > 0,1 U/mL, peroxidasa > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,0.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

El colesterol en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C. Pueden utilizarse como anticoagulantes la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores discriminantes universales han sido establecidos por el US National Cholesterol Education Program y también aceptados en otros países para la evaluación del riesgo de enfermedad de las arterias coronarias⁵.

Hasta 200 mg/dL = 5,2 mmol/L	Óptimo
200-239 mg/dL = 5,2-6,21 mmol/L	Moderado
> 240 mg/dL = > 6,24 mmol/L	Elevado

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,9 mg/dL = 0,023 mmol/L.

- Límite de linealidad: 1000 mg/dL = 26 mmol/L.

- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
142 mg/dL = 3,68 mmol/L	1,9 %	3,1 %
242 mg/dL = 6,27 mmol/L	1,5 %	3,5 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL), la bilirrubina (hasta 10 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. El ácido ascórbico (hasta 6,25 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
- Meiattini 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.
- 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: utilizar el Reactivo A.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	CHOLESTEROL	CHOLESTEROL
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	punto final mono.	punto final mono.
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	bicromática	bicromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referencia	670	670
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1.2	1.2
Lectura 1 (ciclo)	21	14
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,200	0,200
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1000	1000
Sustrato consumido	-	-