



- Cholesterol LS -

COLESTEROL
CHOD-POD. Líquido Estable

Presentación:

Cod. DGSU011 CONT: R 2 x 50 mL.+ CAL 1 x 5 mL.

Cod. DGSU012 CONT: R 2 x 125 mL.+ CAL 1 x 5 mL.

Cod. DGSU013 CONT: R 8 x 125 mL.+ CAL 1 x 5 mL.

Conservar entre: +2+8°C.

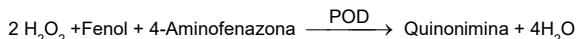
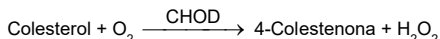
Procedimiento

Determinación cuantitativa de colesterol.

Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada^{1,2}.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R	PIPES pH 6.9	90 mmol/L.
	Fenol	26 mmol/L.
	Colesterol estearasa (CHE)	1000 U/L.
	Colesterol oxidasa (CHOD)	300 U/L.
	Peroxidasa (POD)	650 U/L.
	4 - Aminofenazona (4-AP)	0.4 mmol/L.
Colesterol Cal	Patrón primario acuoso de Colesterol	200 mg/dL.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos están listos para su uso.

CHOLESTEROL CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 505 nm $\geq 0,26$

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

MUESTRAS

Suero o plasma^{1,2}; Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.

Equipo general de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 505 nm (500-550)
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura 37°C /15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta: (Nota 3)

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL.)	1.0	1.0	1.0
Calibrador (µL.) (nota1-2)	--	10	--
Muestra (µL.)	--	--	10

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C ó 10 min. a temperatura ambiente.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 60 minutos.

CÁLCULOS

$\frac{(A)Muestra - (A)Blanco}{(A)Patrón - (A)Blanco} = 200 \text{ (Conc. Patrón) = mg/dL de colesterol en muestra}$

Factor de conversión: mg/dL. x 0.0258 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal y H Patológico (DGQC003, DGQC004).

Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del riesgo^{5,6}:

Inferior a 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 mg/dL y superior	Alto

Las concentraciones de colesterol de HDL varían considerablemente con la edad y el sexo. El anterior valor discriminante ha sido recomendado para identificar individuos con elevado riesgo de enfermedad coronaria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es uno de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular^{5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de Medida:**
Desde el límite de detección de 0,113 mg/dL. hasta el límite de linealidad de 600 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

- **Precisión:**

	Intra-ensayo n= 20		Inter-ensayo n= 20	
Media (mg/dL)	99.789	185.309	96.346	184.962
SD	1.213	1.405	4.196	12.773
CV (%)	1.216	0.758	4.355	6.906

- **Sensibilidad:** 1 mg/dL. = 0.0015 A

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con los reactivos Diagnostilab no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9968

Ecuación de la recta de regresión: y= 0.9797x + 2.2803

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- No se han observado interferencias de hemoglobina hasta 5 g/L y bilirrubina hasta 10 mg/dL^{1,2}.
- Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del Colesterol^{3,4}.

NOTAS

- LCF (Lipid Clearing Factor) está integrado en el reactivo.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clin Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGBSDTT48-E
Rev. 7 - 31/10/19