

COLESTEROL FL

CT F100 CH	2 x 50 ml
CT F400 CH	4 x 100 ml
CT 100F CH	4 x 250 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de colesterol en los fluidos biológicos.

RESUMEN

Aunque se ha comprobado que todos los organismos vivos contienen esteroides, el colesterol se encuentra casi exclusivamente en los animales y en los seres humanos, donde también es el esteroide principal. El colesterol es el punto de partida de muchos procesos metabólicos, que incluyen la síntesis de vitamina D, de las hormonas esteroides y el metabolismo de los ácidos biliares. El colesterol llega a las paredes intestinales desde tres fuentes: dieta, bilis y secreciones intestinales, células.

PRINCIPIO

Los ésteres de colesterol son hidrolizados por la colestero esterasa, formando colesterol y ácidos grasos. El colesterol se oxida por la colestero oxidasa, formando colesteno-4-eno-3-ona y H₂O₂. El peróxido de hidrógeno reacciona con p-clorofenol y 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa, formando un compuesto quinoneimínico de color rojo. La intensidad del color, medida a 510 nm, es proporcional a la cantidad de colesterol presente en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

CHOL R1	F100: 2 x 50 ml (líquido) cápsula azul
	F400: 4 x 100 ml (líquido) cápsula azul
	100F: 4 x 250 ml (líquido) cápsula azul

Composición: tampón de Good 50 mM pH 7.20, colato de sodio 8 mM, CHE ≥ 400 U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-clorofenol 2 mM.

Estándar: solución colesterol 200 mg/dl - 5 ml

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar el reactivo individual listo para el uso.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

La N-acetilcisteína (NAC), el metazolol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^(1,2) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA

Suero, plasma con EDTA.

La muestra se mantiene estable 3 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	510 nm (admisible 480 ÷ 520 nm)
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C

pipetear:	blanco	estándar	muestra
reactivo	1 ml	1 ml	1 ml
agua	10 µl	-	-
estándar	-	10 µl	-
muestra	-	-	10 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.

Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia de la muestra (Ax) y del estándar (As).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero, plasma:

colesterol mg/dl = Ax/As x 200 (valor del estándar)

INTERVALOS DE REFERENCIA

deseable:	140 - 200 mg/dl
límite/alto riesgo:	200 - 240 mg/dl
alto riesgo:	> 240 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta al menos 700 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina	≤ 15 mg/dl
lípidos	≤ 850 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	101.50	1.84	1.80
muestra 2	176.20	2.74	1.60

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	100.99	2.11	2.10
muestra 2	176.51	2.23	1.30

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 100 muestras:

$$\begin{aligned} \text{Colesterol FL Chema} &= x \\ \text{Colesterol competencia} &= y \\ n &= 100 \end{aligned}$$

$$y = 0.979x - 1.71 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
- 4) Allain C.C., Poon L.S., Chan C.S., Richmond W., Fu P.C., - Clin. Chem. 20,470 (1974).
- 5) National Cholesterol Education Program (NCEP) recommended values for cholesterol. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)








Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico in vitro
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso