

Colesterol FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

| Nº de pedido | Tar | naño del | envase | | | |
|------------------|-----|----------|---------|-----|-------|---------------|
| 1 1300 99 10 021 | | | 25 mL | + | 1 x | 3 mL Estándar |
| 1 1300 99 10 026 | R | 6 x | 100 mL | | | |
| 1 1300 99 10 023 | R | 1 x | 1000 mL | | | |
| 1 1300 99 10 704 | R | 8 x | 50 mL | | | |
| 1 1300 99 10 717 | R | 6 x | 100 mL | | | |
| 1 1300 99 10 917 | R | 10 x | 60 mL | | | |
| 1 1300 99 10 192 | R | 4 x | 60 mL | | | |
| 1 1300 99 90 314 | R | 12 x | 25 mL | | | |
| 1 1300 99 10 030 | | 6 x | 3 mL | Est | ándar | |
| | | | | | | |

Resumen [1,2]

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroidales y ácidos biliares sintetizados por células somáticas y absorbido con la comida. El colesterol es transportado en el plasma por vía de las lipoproteínas, los llamados complejos entre los lípidos y las apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. Mientras el LDL está involucrado en el transporte del colesterol a las células periféricas, el HDL es el responsable de la captación del colesterol desde las células. Las cuatro clases diferentes de lipoproteínas muestran una relación diferente con la aterosclerosis coronaria. El LDL-colesterol (LDL-C) contribuye a la formación de la placa aterosclerótica dentro de la intima arterial y está fuertemente asociado con la enfermedad cardiaca coronaria (ECC) y la mortalidad relacionada. Incluso con el colesterol total dentro del rango normal una elevada concentración de LDL-C indica un alto riesgo. El HDL-C tiene un efecto protector que impide formación de la placa y muestra una relación inversa con la prevalencia de (ECC). De hecho, valores bajos de HDL-C constituyen un factor de riesgo independiente. La determinación del nivel de colesterol total (CT) individual se utiliza con propósitos de monitoreo mientras que para una mejor predicción de riesgo es necesario medir adicionalmente el HDL-C y el LDL-C.

En los últimos años diversos estudios clínicos controlados utilizando dieta, cambios de estilo de vida y / o drogas diferentes (sobre todo inhibidores de HMG CoA [estatinas]) han demostrado que la disminución de los niveles de colesterol total y LDL-C reducen drásticamente el riesgo de ECC [2].

Método

Prueba enzimática fotométrica "CHOD-PAP"

Principio

Determinación del colesterol después de la hidrólisis enzimática y la oxidación [3,4]. El indicador colorimétrico es el quinoneimino qué se genera de 4-aminoantipirina y fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (Reacción de Trinder) [3].

Éster de colesterol +
$$H_2O$$
 CHE > Colesterol + ácido graso
Colesterol + O_2 CHO > Colesterol - 3 - ono + H_2O_2
2 H_2O_2 + 4 - Aminoantipirina + Fenol POD > Quinoneimino + 4 H_2O_2

Reactivos

Componentes y Concentraciones

Reactive:

| Neactivo. | | | |
|---------------------|------------------------|------------|--|
| Solución tampón | pH 6,7 | 50 mmol/L | |
| Fenol | | 5 mmol/L | |
| 4-Aminoantipirina | | 0,3 mmol/L | |
| Colesterol Esterasa | (CHE) | ≥ 200 U/L | |
| Colesterol Oxidasa | (CHO) | ≥ 50 U/L | |
| Peroxidasa | (POD) | ≥ 3 kU/L | |
| Estándar: | 200 mg/dL (5,2 mmol/L) | | |
| | | | |

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y se evita la contaminación. iNo congelar el reactivo! El estándar es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 y 25 °C.

Nota: Se debe mencionar que el ensayo no se ve influenciado por cambios de color ocasionales del reactivo en tanto la absorbancia sea < 0,3 a 546 nm.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. iNo ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- 2. El estándar es nocivo. R22: Nocivo por ingestión. R43: Posibilidad de sensibilización por contacto con la piel. S2: Manténgase fuera del alcance de los niños. S13: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. S24: Evítese el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados. S46: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. S64: En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).
- Consultar las fichas de de seguridad de los reactivos y tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo y el estándar están listos para usar.

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [6]: 7 días de 20 a 25 °C 7 días de 4 a 8 °C 3 meses de -20 °C

iDesechar las muestras contaminadas!

Procedimento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 500 nm, Hg 546 nm

Paso óptico 1 cm

Temperatura entre 20 y 25 °C / 37 °C Medición Respecto blanco de reactivo

| | Blanco | Muestra/ Estándar |
|-------------------------|----------------|----------------------|
| Muestra/Estándar | - | 10 μL |
| Agua destilada | 10 μL | = |
| Reactivo | 1000 μL | 1000 μL |
| Mezclar, incubar durant | | |
| 10 min. a 37 °C. Leer | la absorbancia | dentro de 60 min. |

Cálculo

Con estándar o calibrador

contra el blanco de reactivo.

 $Colesterol \ [mg \, / \, dL] = \frac{\Delta A \ Muestra}{\Delta A \ Estd. \, / \, Cal} \ x \ Conc. \ Estd. \, / \, Cal \ [mg \, / \, dL]$

Factor de conversión

Colesterol [mg/dL] \times 0,02586 = Colesterol [mmol/L]

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. Para el control de calidad interno debe ensayarse controles con el DiaSys TruLab N y P o TruLab L con cada lote de muestras.

| | Nº de pedido | Tamañ | Tamaño del envase | |
|----------|------------------|-------|-------------------|------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 | X | 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 | X | 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 | Х | 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 | X | 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 | Х | 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 | Х | 5 mL |
| TruLab L | 5 9020 99 10 065 | 3 | Х | 3 mL |

Características

Rango de Medida

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de colesterol dentro de un rango de medición de 3 a 750 mg/dL (0,08 – 19,4 mmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCL (9 g/L) y el resultado multiplicado por 5.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 5 mg/dL bilirrubina hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL, y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad/Límite de Detección

El límite más bajo de detección es 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

Precisión (a 37°C)

| en la serie n = 20 | valor medio [mg/dL] | DE [mg/dL] | CV [%] |
|-----------------------|------------------------|---------------|-----------|
| Muestra 1 | 108 | 1,76 | 1,62 |
| Muestra 2 | 236 | 1,45 | 0,61 |
| Muestra 3 | 254 | 1,57 | 0,62 |

| de un día a otro n = 20 | valor medio [mg/dL] | DE [mg/dL] | CV [%] |
|----------------------------|---------------------------|---------------|-----------|
| Muestra 1 | 104 | 1,19 | 1,14 |
| Muestra 2 | 211 | 2,57 | 1,22 |
| Muestra 3 | 245 | 2,28 | 0,93 |

Método de Comparación

Una comparación entre DiaSys Colesterol FS (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dio los siguientes resultados: y = 1,00 x - 2,50 mg/dL; r = 0,995.

Valores de Referencia [5]

Deseable \leq 200 mg/dL (5,2 mmol/L) Límite de alto riesgo 200 - 240 mg/dL (5,2 - 6,2 mmol/L) Alto riesgo > 240 mg/dL (> 6,2 mmol/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación Clínica

El Grupo de Operaciones Europea en la Prevención Coronaria recomienda bajar la concentración de colesterol total a menos de 190 mg/dL (5,0 mmol/L) y LDL-colesterol a menos de 115 mg/dL (3,0 mmol/L) [2].

Literatura

- 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
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.
- 3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
- 5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania