

## Colesterol FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

N° de pedido 1 1300 99 10 923

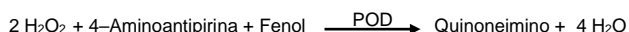
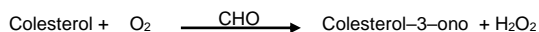
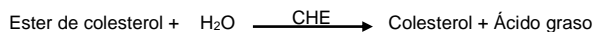
4 botellas para 200 determinaciones cada cual

### Método

Prueba enzimática fotométrica "CHOD-PAP"

### Principio

Determinación del colesterol después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador colorimétrico es el quinoneimino que se genera de 4-aminoantipirina y fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (Reacción de Trinder) [1,2].



### Reactivo

#### Componentes y Concentraciones

Amortiguador de Good	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

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de caducidad, si es almacenado entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

#### Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

El reactivo está listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

#### Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [3]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

#### Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración se han obtenido a partir del método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P o TruLab L deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	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 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Nivel 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

### Características

Rango de medida hasta 750 mg/dL de colesterol (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	1 mg/dL de colesterol
Estabilidad en el analizador	8 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Colesterol [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 6 mg/dL	222
Hemoglobina	hasta 230 mg/dL	152
	hasta 230 mg/dL	223
Bilirrubina conjugada	hasta 15 mg/dL	147
	hasta 25 mg/dL	236
Bilirrubina no conjugada	hasta 21 mg/dL	149
	hasta 23 mg/dL	237
Lipemia (triglicéridos)	hasta 2200 mg/dL	136
	hasta 2200 mg/dL	234

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	139	209	268
Coefficiente de variación [%]	2,13	1,66	2,70
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	144	224	261
Coefficiente de variación [%]	2,29	2,86	2,12

Comparación de métodos (n=106)	
Test x	DiaSys Colesterol FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Colesterol FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	0,995
Intersección	-0,797 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,996

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

#### Factor de conversión

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

#### Valores de Referencia [5]

Deseable	≤ 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) [5].

## Bibliografía

1. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
2. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
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: p. 25-48.
6. 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.
7. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## Cholesterol FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CHOL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	024
Host reference:	024

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	750.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	0
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=200
URINE	
PLASMA	>= <=200
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.020
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value