

Cholesterol FS* (Colesterol FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 1300 99 10 021	6 x 25 mL
1 1300 99 10 026	6 x 100 mL
1 1300 99 10 023	1 x 1000 mL
1 1300 99 10 704	8 x 50 mL
1 1300 99 10 717	6 x 100 mL
1 1300 99 10 917	10 x 60 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del colesterol en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

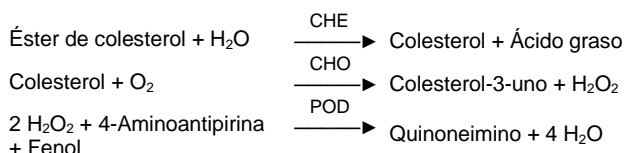
Resumen

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 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. El LDL contribuye a transportar el colesterol a las células periféricas, mientras que el HDL es responsable de la eliminación del colesterol de las células. Las cuatro clases diferentes de lipoproteínas muestran una relación diferente con la aterosclerosis coronaria [1,2]: El LDL-colesterol (LDL C) contribuye a la formación de la placa aterosclerótica dentro de la íntima arterial y está fuertemente asociado con la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) y la mortalidad relacionada. Incluso con el colesterol total dentro del rango normal, una elevada concentración del 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 las enfermedades de las arterias coronarias. 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 del colesterol total y LDL-C reducen drásticamente el riesgo de ECC [2].

Método

Prueba enzimática fotométrica "CHOD-PAP"

Determinación del colesterol tras hidrólisis enzimática y la oxidación [3,4]. 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) [3].



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

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
2. El reactivo contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [5].
5. La medición no resulta afectada por decoloraciones ocasionales siempre que la absorbancia del reactivo a 500 - 546 nm no supere el valor de < 0,3.
6. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
7. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
8. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
9. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [6]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	505/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo	90 µL
Adición del reactivo	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{Colesterol [mg/dL]} = \frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de Conversión

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Colesterol FS (Cholesterol Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P o TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
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 Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL
Cholesterol Standard FS	1 1300 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 750 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 5.	
Límite de prueba**	2 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	6 mg/dL	167
Bilirrubina (conjugada)	24 mg/dL	167
Bilirrubina (no conjugada)	24 mg/dL	167
Hemólisis	200 mg/dL	168
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	168
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	139	202	284
CV [%]	1,07	0,646	0,719
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	104	171	242
CV [%]	1,77	1,50	1,47

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Colesterol competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Colesterol FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	2,13 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [10]

Deseable	< 200 mg/dL	< 5,18 mmol/L
Límite de alto riesgo	200 – 239 mg/dL	5,18 – 6,19 mmol/L
Alto riesgo	≥ 240 mg/dL	$\geq 6,22$ mmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, 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].

Bibliografía

- 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.
- 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.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 38-9
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 20]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable