

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 esteroideas 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 colestero-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

CHOL R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).



Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO

CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

Estándar: No está clasificado como peligroso.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol 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:

Colesterol FL Chema = x
Colesterol competencia = y
n = 100

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

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 <i>in vitro</i> |
| | número de lote |
| | número de catálogo |
| | límite de temperatura |
| | utilizar por fecha |
| | atención |
| | consultar las instrucciones de uso |