

Colesterol FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 1300 99 10 923

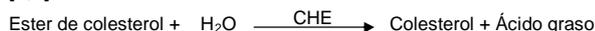
4 botellas para 200 determinaciones cada cual

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 se evita la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congelar el reactivo!

Advertencias y precauciones

- El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- 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

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U para la calibración. 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 del 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**	3 mg/dL del colesterol
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Ácido ascórbico hasta 6 mg/dL
Hemoglobina hasta 600 mg/dL
Bilirrubina hasta 10 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [4].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	133	206	247
Coefficiente de variación [%]	1,40	1,16	1,31
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	132	202	250
Coefficiente de variación [%]	1,46	1,13	2,31

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	DiaSys Colesterol FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Colesterol FS (respons [®] 920)
Pendiente	0,985
Intersección	0,636 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,993

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

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. 1st 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. 3rd 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.



Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Colesterol FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Total Cholesterol			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 700	Total Reagents	: 1
Assay Type	: 1-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CHOL R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	:
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 750.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: μ L	R2 Stirrer Speed	:		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)	(mg/dL)		<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00	: 200.00		<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00	: 0.00		<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	