

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de colesterol total en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

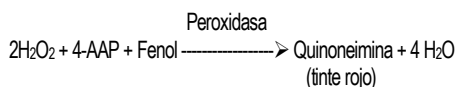
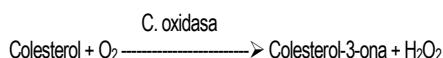
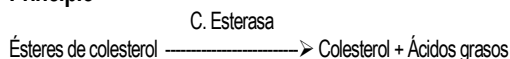
Historia del método

Todavía se sigue utilizando un método de colesterol desarrollado a finales de 1800 por Lieberman¹ y Burchard² a pesar de su naturaleza corrosiva y su susceptibilidad a muchas sustancias que interfieren.

Flegg³ y Richmond⁴ comenzaron a trabajar en un procedimiento enzimático a principios de los años 70. Allain⁵ y Roeschlau⁶ comenzaron a utilizar colesterol esterasa y oxidasa, en un solo reactivo, para determinar el colesterol total en suero.

Desde hace algún tiempo, se utiliza con éxito el sistema de color de Trinder⁷ de peroxidasa/fenol/4-aminoantipirina. Con la asignación adecuada del valor del calibrador, se ha demostrado que este método proporciona una precisión excelente en relación con la metodología de referencia.

Principio



La intensidad del color rojo producido es directamente proporcional al colesterol total en la muestra cuando se lee a 500 nm.

Reactivos

4-Aminoantipirina 0,25 mM, Colesterol Esterasa >150u/L, Colesterol Oxidasa >150u/L, Peroxidasa >1500u/L, Fenol >15mM, Disolución amortiguadora Fosfato, pH 6,8, estabilizadores no reactivos y conservantes.

Preparación de los reactivos

El reactivo se suministra listo para usar.

Almacenamiento de reactivos

1. Guarde el reactivo a una temperatura de 2-8°C.
2. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C.

Deterioro de los reactivos

No lo use si:

1. El reactivo está turbio.
2. El reactivo no cumple con los parámetros de rendimiento establecidos.

Precauciones

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No debe usarse internamente en humanos o animales. Se deben seguir las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
3. La información de seguridad adicional relacionada con el almacenamiento y la manipulación de este producto se encuentra en la ficha de datos de seguridad del material de este producto.

Extracción y almacenamiento de muestras

Se recomienda suero no hemolizado. El colesterol en suero es estable durante siete días a temperatura ambiente (18-25°C) y durante seis meses cuando se congela y se protege adecuadamente contra la evaporación.^{8,9}

Interferencias

Una serie de fármacos y sustancias afectan a las concentraciones de colesterol. Véase Young, et al.¹⁰

Materiales suministrados

Reactivo de colesterol

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Prueba:	Col	Química:	Colesterol
Nº. de química 210	Imprimir nombre:	Colesterol	
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción:	Positivo
Onda Pri.:	510 nm	Onda Sec.:	670 nm
Decimal:	0	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	18 20
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación:	0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	2 uL	uL	uL	R1: 200 uL	uL
Reducido;	uL	uL	uL		
Aumentado;	uL	uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar);	0-500	Límite de linealidad:	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (Reducido);		Abs. de blanco mezclado:	40000 40000
Rango de linealidad (aumentado);		Estabilidad en el equipo:	Día(s)
Abs. de blanco de R1:	-40000 40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Respuesta de blanco	-40000 40000		
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	mg/dL	

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:			
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.: Rango crítico: Unidad:

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	Col			
Config. calibración	Modelo mat:	Lineal de dos puntos		
	Factor:	Réplicas: 2		
Límites de aceptación				
Tiempo Cal:	336	hr.		
Dif. Pendiente:	SD:			
Sensibilidad:	Repetibilidad:	* Definido por el usuario		
Coef. Deter:				
Auto Calib.	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal			

Calibrador	Conc.	Pos.	Nº lote
Agua	0,0	W	
Cal quim	*	*	

Conjunto de reactivos Colesterol Pointe

Limitaciones

Las muestras con valores superiores a 500 mg/dL se deben diluir 1:1 con solución salina y volver a analizar. La respuesta final debe multiplicarse por dos.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculo (Ejemplo)

Abs. = Absorbancia

$$\frac{\text{Abs. (Paciente)}}{\text{Abs. (Estándar)}} \times \text{Concentración de Std.} = \text{Colesterol (mg/dL)}$$

Ejemplo: Abs. (Paciente) = 0,40, Abs. (Estándar) = 0,32, Concentración de Estándar = 200 mg/dL

$$\frac{0,40}{0,32} \times 200 = 250 \text{ mg/dL}$$

Control de calidad

Los controles de suero con valores normales y elevados conocidos deben realizarse de forma rutinaria para controlar la validez de la reacción. Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen análisis de colesterol. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados¹¹

Rango recomendado:

Colesterol deseable:	<200mg/dL
Colesterol de límite alto:	200 - 239 mg/dL
Colesterol alto:	>240mg/dL

Rendimiento

- Linealidad: 500 mg/dL
- Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de $y = 1,068x - 2,5$ con un coeficiente de correlación de 0,968.
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹²

Intraserial			Día a Día		
Media	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% C.V.
140,4	3,1	2,2	123,1	3,0	2,4
269,1	4,0	1,5	251,4	6,9	2,7

- Especificidad: La colesterol oxidasa no es totalmente específica para el colesterol. También se oxidan otros análogos del colesterol (dihidrocolesterol, 7-dehidrocolesterol, 20-hidroxicolesterol, etc.). Estos análogos normalmente no se encuentran en cantidades apreciables en el suero.

Referencias

- Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 03:25 (1972).
- Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 06:24 (1969).
- Peristein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).

- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

12-C7510-160	Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	---	--	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-C7510-MIN-ES