

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de colesterol total en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

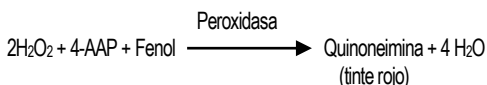
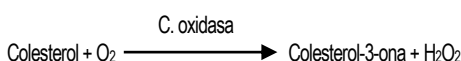
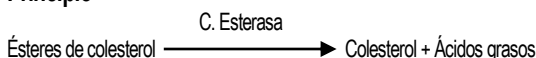
Historia del método

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.
3. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

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 y peligros

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. En la ficha de datos de seguridad del material de este producto, se puede consultar la información de seguridad adicional relacionada con el almacenamiento y la manipulación de este producto.

Peligros:

Clasificación de peligros: Toxicidad reproductiva (Categoría 2)

Indicaciones de peligro: H361: Se sospecha que afecta a la fertilidad o provoca daños en el feto

Consejos de prudencia: **Prevención:** P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P281 Usar el equipo de protección individual según sea necesario. **Respuesta:** P308 + P313 en caso de exposición o si hay motivo de preocupación: Consulte a su médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** P404 Almacenar en un recipiente cerrado. **Eliminación:** P501: Elimine el contenido en una planta de eliminación de desechos aprobada. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7510) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.



Palabra de advertencia:
Advertencia

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

Conjunto de reactivos de colesterol Pointe

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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

1. Rango del ensayo: 0 - 500 mg/dL
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Colesterol
N	84
Colesterol medio (mg/dL)	210,8
Rango (mg/dL)	57-398
Desviación estándar	73,9
Análisis de regresión	$y = 0,974x - 2,1$
Coefficiente de correlación	0,9968

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹²

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	137,4	287,3	504,3	137,3	290,0	510,9
Desviación estándar	1,5	1,0	2,0	3,1	7,6	10,6
Coefficiente de variación (%)	1,1%	0,3%	0,4%	2,3%	2,6%	2,1%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0 mg/dL
5. 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

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 03:25 (1972).
5. Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 06:24 (1969).
8. Perlestein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CHOL	N.º:	210	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Colesterol			Imprimir nombre:	CHOL
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	505			Onda Sec:	660
Unidad:	mg/dL			Decimal	0
Tiempo de blanco:	10 12			Tiempo de reacción:	50 52
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0	500	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="checkbox"/> Verificación de tasa	<input type="checkbox"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos de colesterol Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador: *	N.º de lote: *					
Fecha caduc: *						
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	CHOL	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	CHOL	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	CHOL					
Configuración de la calibración						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:	Réplicas:		2			
Límites de aceptación						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-C7510-480



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



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.

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



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo

Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica