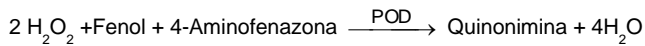
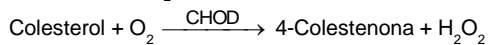


**Determinación cuantitativa de colesterol IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:


 La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

 El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular<sup>5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b>	PIPES pH 6.9	90 mmol/L
	Fenol	26mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	300 U/L
	Peroxidasa (POD)	650 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L
<b>Opcional</b>	SPINTROL H CAL	

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm  $\geq 0,26$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

 Suero o plasma<sup>1,2</sup>. Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

**VALORES DE REFERENCIA**

 Evaluación del riesgo<sup>5,6</sup>:

Menos de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 o más	Alto

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	Colesterol	Ref. Hombre Inf.	120.0
Nombre abreviado	COL	Ref. Hombre Sup.	220.0
Modo	Endpoint	Ref. Mujer Inf.	120.0
Long. ondas	505 nm	Ref. Mujer Sup.	220.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	0.0
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	220.0
Conc. Inferior	0.0 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	600.0 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	3.0 µL	Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	2.0 µL	Vol. repet.	2.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Predilución	No		
Incubación	4.5 min.	Incubación	11.5 min.
Factor		Factor	
Blanco reactivo	Si (0.000)	Blanco reactivo	Si (0.000)
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs

**NOTAS**

- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**
**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad 1000 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Ínterserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)
Media (mg/dL)	99	201	96	197
SD (mg/dL)	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0019 (A).

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r): 0,99549.

 Ecuación de la recta de regresión:  $y = 0,911x + 2,624$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref: SP41021

Cont.

R: 10 x 25 mL