

Colesterol FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 1350 99 10 021	R 6 x 25 mL
1 1350 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 923	4 x 200 test
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL Estándar

Resumen [1,2]

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroideas y ácidos biliares sintetizados por células somáticas y absorbido con la comida. El colesterol es transportado en el plasma por vía de las lipoproteínas, los llamados complejos entre los lípidos y las apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. Mientras que el LDL está involucrado en el transporte del colesterol a las células periféricas, el HDL es el responsable de la captación del colesterol desde las células. Las cuatro clases diferentes de lipoproteínas muestran una relación diferente con la aterosclerosis coronaria. El LDL-colesterol (LDL-C) contribuye a la formación de la placa aterosclerótica dentro de la intima arterial y está fuertemente asociado con la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) y la mortalidad relacionada. Incluso con el colesterol total dentro del rango normal una elevada concentración de LDL-C indica un alto riesgo. El HDL-C tiene un efecto protector que impide formación de la placa y muestra una relación inversa con la prevalencia de (ECC). De hecho, valores bajos de HDL-C constituyen un factor de riesgo independiente. La determinación del nivel de colesterol total (CT) individual se utiliza con propósitos de monitoreo mientras que para una mejor predicción de riesgo es necesario medir adicionalmente el HDL-C y el LDL-C.

En los últimos años diversos estudios clínicos controlados utilizando dieta, cambios de estilo de vida y/o drogas diferentes (sobre todo inhibidores de HMG CoA [estatinas]) han demostrado que la disminución de los niveles de colesterol total y LDL-C reducen drásticamente el riesgo de ECC [2].

Método

Prueba enzimática fotométrica "CHOD-PAP"

Principio

Determinación del colesterol después de la hidrólisis enzimática y la oxidación [3,4]. 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) [3].

Éster de colesterol + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ Colesterol + ácido graso

Colesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ Colesterol-3-ono + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-Aminoantipirina + Fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinoneimino + 4 H₂O

Reactivos

Componentes y Concentraciones

Reactivo:		
Solución tampón	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)	≥ 100 U/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 3 kU/L
Estándar:		200 mg/dL (5,2 mmol/L)

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

El reactivo y el estándar son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si son almacenados entre 2 y 8 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡Proteger el reactivo y el estándar de la luz!

Nota: Se debe mencionar que el ensayo no se ve influenciado por cambios de color ocasionales del reactivo en tanto la absorbancia sea < 0.3 a 546 nm.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo contiene azida de sodio (0.95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
2. Estándar: Atención. H302 Nocivo en caso de ingestión. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. P264 Lavarse concienzudamente las manos y la cara tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+352 En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
3. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
4. N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, ser recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de Desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo y el estándar son listos para usar.

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con EDTA

Estabilidad [6]:		de	
7 días		de	20 a 25 °C
7 días		de	4 a 8 °C
3 meses		a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	entre 20 y 25 °C/37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

Muestra/Estándar	Blanco	Muestra/ Estándar
	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar durante 10 min. a 20 – 25 °C o durante 5 min. a 37 °C. Leer la absorbancia dentro de 60 min. contra el blanco de reactivo.

Cálculo

Con estándar o calibrador

$$\text{Colesterol [mg/dL]} = \frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Estd. / Cal}} \times \text{Conc. Estd. / Cal [mg/dL]}$$

Factor de conversión

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. 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 de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P o TruLab L. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº 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

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de colesterol dentro de un rango de medición de 3 – 750 mg/dL (0,08 – 19,4 mmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 5.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 5 mg/dL la bilirrubina hasta 20 mg/dL, la hemoglobina hasta 200 mg/dL, y la lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	108	1,76	1,62
Muestra 2	236	1,45	0,61
Muestra 3	254	1,57	0,62

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	104	1,19	1,14
Muestra 2	211	2,57	1,22
Muestra 3	245	2,28	0,93

Comparación de métodos

Una comparación del Colesterol FS de DiaSys (y) con un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1,00 x - 2,50 \text{ mg/dL}; r = 0,995$$

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 debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, 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) [2].

Literatura

- 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.
- 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.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
- 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, 1997:25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania