Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

COLESTEROL WS

COLESTEROL WS

MS 80115310195

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1020500KWS	R: 2 x 250 mL
1020180MWS	R: 6 x 30 mL
1020120MKWS	R: 3 x 40 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de colesterol en suero o plasma en equipos fotométricos.

RESUMEN [1,2]

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroidales 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 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 íntima arterial y está fuertemente asociado con la enfermedad cardiaca 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 qué se genera de 4-aminoantipirina y fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (Reacción de Trinder) [3].

$$\text{Ester de Colesterol} + H_2O \xrightarrow{CHE} \text{Colesterol} + \text{Ácido Graso}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{CHO} \text{Colesterol -3-ono} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-aminoantipirina} + \text{Fenol} \xrightarrow{POD} \text{Quinoneimino} + 4H_2O$$

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Reactivo:

Tampón	pH 6,7	< 100 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4 Aminoantipirina		< 1 mmol/L
Lipoproteína lipasa		< 500 U/L
Colesterol Oxidasa	(CHO)	< 300 U/L
Peroxidasa	(POD)	< 10 KU/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 - 8°C, protegido de la luz y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo! ¡Proteger el reactivo 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 se a < 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. 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 gammapatías [8].
4. La 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 remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo está listo para ser usado.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma-EDTA

Estabilidad:	7 días	a	20 - 25°C
	7 días	a	4 - 8°C
	3 meses	a	- 20°C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C / 37°C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

	Blanco	Muestra/Calibrador
Muestra/Calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min. a 37°C o durante 10 min. a 20 – 25°C. Leer la absorbancia dentro de 60 min. contra el Blanco de Reactivo.		

CÁLCULO

Con calibrador

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

Factor de conversión

Colesterol [mg/dL] x 0,02586 = Colesterol [mmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrator Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio deberia establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medicíon

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 bilirrubina hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad /Límite de detección

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

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	143,80	1,55	1,08
Controle patológico	211,6	3,27	1,55

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	151,20	3,92	2,59
Controle patológico	213,10	6,89	3,23

Método de comparación

Una comparación entre Colesterol WS Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1{,}0025\ x + 0{,}7966$; $r^2 = 0{,}9988$

RANGO DE REFERENCIA[6]

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
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, 1997:25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1 st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO