

Bio-Colesterol Total

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de Colesterol total en suero o plasma.

Para uso en el diagnóstico in Vitro.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El colesterol se encuentra presente en la sangre, bilis y tejido cerebral. Es precursor de los ácidos biliares, esteroides, y vitamina D. Su determinación contribuye al diagnóstico y clasificación de las dislipidemias.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El colesterol se determina por acción de las enzimas Colesterol ester hidrolasa y Colesterol oxidasa. La primera libera el colesterol de los ésteres de colesterol, y la segunda oxida el colesterol libre produciéndose peróxido de hidrógeno, el cual en presencia de la enzima peroxidasa reacciona con el sistema cromogénico dando origen a un compuesto coloreado que absorbe a 505 nm.

Colesterol ester → Colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O₂ → Colest-4-en-3-ona + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AAP + p-HBA → Comp. Coloreado + 4H₂O

REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición del reactivo:

Buffer Pipes pH 7.3	50 mM
Colesterol ester hidrolasa	> 150 U/L
Colesterol oxidasa	> 100 U/L
Peroxidasa	> 1,000 U/L
4-Aminoantipirina	0.4 mM
Ácido p-hidroxibenzoico	10 mM
Azida sódica	0.1 g/dl
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo:

El reactivo se provee listo para su uso. El reactivo con el tiempo puede tomar un leve color rosado que no afecta los resultados. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua es superior a 0.4 D.O. a 505 nm.

MUESTRA

Utilizar de preferencia suero o plasma (Heparina o EDTA) libre de hemólisis. La muestra debe tomarse con el paciente en ayunas. Los tubos y material de vidrio deben estar limpios y libres de residuos de detergentes. El colesterol es estable 7 días a temperatura ambiente y 6 meses en congelador.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 505 nm (Rango 500 a 530 nm), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo. Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

	Blanco	Standard	Desconocido
Muestra (mL)	--	--	0.01
Calibrador (mL)	--	0.01	--
Reactivo (mL)	1.00	1.00	1.00

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (> 20°C). Leer las absorbancias llevando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta minutos.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$Factor = \frac{Concentración\ Calibrador}{Abs.\ Calibrador}$$

$$Colesterol\ Total\ (mg/dl) = Factor \times Abs.\ Muestra$$

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Colesterol total por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 600 mg/dl

Para valores superiores a 600 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 1.0 mg/dl

-Interferencias: Hemoglobina sobre 0,5 gr/dl, bilirrubina sobre 10 mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Inter serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	95.1	1.21%
Patológico	155	1.1 %

-Reproducibilidad Inter serie: n = 10

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	97.8	1.89%
Patológico	172.85	1.87%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero: 140 a 200 mg/dl

PRESENTACIONES

Contenido:
2 x 50 ml
4 x 50 ml
2 x 250 ml

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J. Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Provisional Recommendations IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23 (887), 1977
4. Young D.S. effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com