

REF 10204-4 4 x 39 mL

COLESTEROL (COL)

Cada compartimento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

INTENCION DE USO

El reactivo COL EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa del colesterol en suero humano o plasma, mediante el Analizador químico MEDICA EasyRA®.

Para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente. Para uso profesional únicamente.

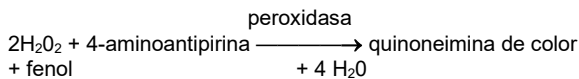
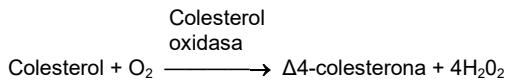
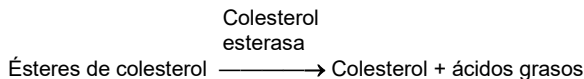
Esta prueba de Colesterol ha sido certificada por la Red de Laboratorios de Métodos de Referencia de Colesterol (CRMLN).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El colesterol es un esteroide que se sintetiza principalmente en el hígado y en la pared intestinal. Aproximadamente 25% del colesterol total proviene de la dieta. El nivel de colesterol en suero es el resultado del metabolismo de lípidos y está relacionado con la herencia, la dieta y las funciones de los órganos (hígado, riñones, tiroides y órganos endocrinos). Los altos niveles de colesterol están relacionados con un incremento en el riesgo de arteriosclerosis y enfermedades cardíacas.¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La reacción enzimática de punto terminal Trinder, que se basa en el trabajo de Allain et al,² es la siguiente:



La absorbancia de la quinoneimina de color se mide a 520 nm. con 600 nm. como longitud de onda de referencia.

REACTIVO

Buffer PIPES, pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	24 mmol/L
Colato de sodio	5 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,5 mmol/L
Colesterol esterasa	≥ 180 U/L
Colesterol oxidasa	≥ 200 U/L
Peroxidasa	≥ 1000 U/L

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. Los reactivos que no fueron abiertos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta, si se almacenan a 2 °C–8 °C y protegidos de la luz. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero claro y no hemolizado o plasma. Las muestras de plasma se deben recolectar utilizando heparina de litio como anticoagulante. Centrifugue y retire el suero lo antes posible después de su extracción. Las muestras se deben extraer de pacientes en ayunas. El colesterol en suero es estable por 5-7 días a 2 °C–8 °C, durante 3 meses a 20 °C y por muchos años a -70 °C.³

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo CHOL (Medica CHOL Reagent Wedge), REF 10204

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry, REF 10651, para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen pruebas al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de colesterol de la proporción de la absorbancia de la muestra desconocida con la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{COL (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de colesterol en el calibrador.

Valores esperados

Se han estudiado grupos de riesgos para clasificar las concentraciones aceptables de colesterol total en suero.⁴ Los siguientes grupos de riesgos han sido identificados:

<u>Clasificación de riesgo</u>	<u>Colesterol total</u>
Deseable	< 200 mg/dl (5,18 mmol/L)
Límite superior	200 - 240 mg/dl (5,18 - 6,19 mmol/L)
Alto	≥ 240 mg/dl (6,22 mmol/L)

Se deben realizar al menos dos medidas de colesterol en ocasiones separadas antes de tomar una decisión médica. Un punto único de medida de colesterol total quizá no represente la concentración usual de colesterol de un paciente. Los resultados de colesterol que están en la línea de decisión se deben repetir para obtener una segunda medición. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de plasma o de suero altamente hemolizadas y/o ictericas.

El Analizador químico Medica EasyRA marca cualquier resultado por encima de 600 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de COL a 1200 mg/dL.

Se debe confirmar un valor elevado de colesterol obtenido en un laboratorio (POL) haciendo otro análisis en un laboratorio clínico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTOS⁵

Rango a reportar

El rango a reportar es de 10 a 600 mg/dL. El rango extendido es de 10 a 1200 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para colesterol (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para colesterol (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas del Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	53	Rango de muestras	11 hasta 578 mg/dL.
Pendiente	0,97	Intercepto con y	5,8
Coefficiente de correlación	0,9992	Ecuación de regresión:	$Y = 0,97 * X + 5,8$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics, INC., Indianápolis, Indiana.

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de muestras coincidentes de suero (x) y plasma heparinizado con litio (y) utilizando el reactivo de COL Medica en el Analizador EasyRA. Los datos que se indican a continuación representan una determinación única de plasma frente al promedio de dos valores replicados de suero.

Número de muestras	70	Rango de muestras	1,62 to 14,71 mg/dl
Pendiente	0,9854	Intercepto con y	-0,0643
Correlación	0,9891	Ecuación de regresión	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Dentro de la imprecisión corriente: se analizaron diariamente cinco replicados de cada uno de los tres niveles de material de control de calidad basado en suero humano comercial, durante 5 días.

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la actual depleción de sustrato mg/dL	Dentro del CV %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Imprecisión total: las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días.

Nivel del Control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 10 a 600 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,004 * X + 0,025$.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP-7-A)

Según las recomendaciones del SFBC, se han realizado estudios para determinar el nivel de interferencia de distintos componentes:

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dL de hemoglobina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 5 mg/dL de bilirrubina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 2250 mg/dL de triglicéridos (con Intralipid*⁶).
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 9 mg/dL de ácido ascórbico.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 600 mg/dL de glucosa.

⁶Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{6, 7}

REFERENCIAS

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4th ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
2. Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974:20, 470.
3. Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH publication No. 01-3670: May 2001.
5. Datos de los archivos de Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

PARÁMETROS DEL ENSAYO (COL) EASYRA

Longitud de onda primaria (nm)	520
Longitud de onda secundaria (nm)	600
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	5,6 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero/Plasma

Volumen de la muestra (µl)	3,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	180
Puntos decimales (predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	10 hasta 600 mg/dL.