

Infinity™

Reactivo de colesterol

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	12 meses a 2 - 8°C
Intervalo Lineal	:	0 - 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero y Plasma
Método	:	Punto final enzimático
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

IVD

USO PREVISTO

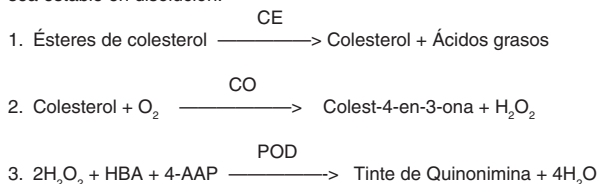
Este reactivo está pensado para la determinación diagnóstica cuantitativa in vitro del colesterol en el suero humano o en plasma.

RELEVANCIA CLÍNICA

La medición de los niveles séricos de colesterol pueden servir como indicador de la función hepática, de la función biliar, de la abducción intestinal, de la propensión a la enfermedad arterial coronaria, de la función tiroidea y de la enfermedad adrenal. Los niveles de colesterol resultan importantes en el diagnóstico y en la clasificación de las hiperlipoproteinemias. El estrés, la edad, el género, el equilibrio hormonal y el embarazo afectan a los niveles normales de colesterol.^{1,2}

METODOLOGÍA

Muchos investigadores han estudiado el uso de enzimas en el ensayo de colesterol^{3,4}. Este reactivo está basado en la formulación de Allain et al⁵ y la modificación de Roeschlau⁶ con mejoras adicionales para hacer que el reactivo sea estable en disolución.



En donde:

CE	=	Colesterol Esterasa	4-AAP	=	4-aminoantipirina
CO	=	Colesterol Oxidasa	POD	=	Peroxidasa
HBA	=	Ácido hidroxibenzoico			

- Los ésteres de colesterol se hidrolizan enzimáticamente por acción de la colesterol esterasa para producir colesterol y ácidos grasos libres.
- A continuación el colesterol libre, incluyendo el presente de forma original, se oxida por acción de la colesterol oxidasa para producir colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno.
- El peróxido de hidrógeno se combina con el HBA y la 4-aminoantipirina para formar un cromóforo (tinte de quinonimina) que se puede cuantificar a 500-550 nm. Para los analizadores bicromáticos se debería fijar la longitud de onda de blanco a 600 ó 660 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
Colesterol oxidasa (microbiana)	>200 U/L
Colesterol esterasa (microbiana)	>500 U/L
Peroxidasa (de rábano)	>300 U/L
4-aminoantipirina	0,25 mmol/L
HBA	10 mmol/L
Tampón	50 mmol/L
Tensioactivos	
pH 6,7 ± 0,1 a 20°C.	

AVISO: En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de Colesterol Infinity.

R22	Nocivo por ingestión.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xn - Nocivo

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o desionizada indicado en la etiqueta de la botella.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 12 meses

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del reactivo > 0,2 AU a 500 nm, y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida⁸: No es necesaria ninguna preparación especial del paciente. No obstante, se recomienda que antes de la recogida los pacientes deberían seguir su dieta habitual y deberían estar en su estado de salud normal. Se debería modificar la fecha de recogida a los pacientes que sufran enfermedades agudas, pérdida de peso, embarazo o que padezcan un infarto de miocardio en los 3 meses previos. La sangre se debería recoger mediante venopunción, una vez que el paciente haya estado en posición sentada durante al menos 5 minutos. Se debería minimizar el uso de torniquetes y se debería dejar que la muestra coagule durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Suero: La mejor muestra es el suero no hemolizado recogido según las instrucciones anteriores.

Plasma: Utilice plasma heparinado.

Almacenamiento²: Las muestras se deberían analizar el día de recogida. Cuando se almacenan a 4°C, las muestras son estables durante 3-4 días. Las muestras son estables a -20°C durante varios meses.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia entre 500 y 550 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Calibrador comparable con material NRS/CHOL.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	500 nm (500 - 550 nm)
Longitud de onda secundaria	660 nm (600 - 660 nm)
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 100
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Vol de reactivo	300 µL
Tiempo de incubación	300 segundos
Límites del blanco de reactivo (500 nm, paso de luz de 1cm)	Bajo 0,00 UA
Linealidad	Alto 0,20 UA
Sensibilidad	0-20 mmol/L (0-774 mg/dL)
(500 nm, paso de luz de 1cm)	62 ΔmA por mmol/L
	1,6 ΔmA por mg/dL

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Colesterol} = \frac{\Delta\text{Abs/min de desconocido}}{\Delta\text{Abs/min del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,35
Absorbancia de desconocido	=	0,25
Valor del calibrador	=	7,0 mmol/L (271 mg/dL)

$$\text{Colesterol} = \frac{0,25}{0,35} \times 7,0 = 5,0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Colesterol} = \frac{0,25}{0,35} \times 271 = 194 \text{ mmol/L}$$

NOTAS

- Las muestras con valores de colesterol mayores de 20 mmol/L (774 mg/dL) se deberían diluir y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- El ensayo se puede llevar a cabo a 30°C aumentando el tiempo de incubación hasta 10 minutos o a 25°C incubando durante 15 minutos.
- El desarrollo de color es estable durante 30 minutos.
- Conversión de unidades: mmol/L x 38,7 = mg/dL.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso adecuado o un calibrador basado en suero comparable con material NRS/CHOL. El intervalo de niveles apropiados del calibrador varía entre 5,2 y 7,8 mmol/L (200 - 300 mg/dL). Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo.

Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían estudiar dos niveles de control, uno en el intervalo normal (4,5 - 5,2 mmol/L o 175 - 200 mg/dL), y uno en el nivel alto (6,2 - 6,7 mmol/L o 240 - 250 mg/dL) como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina (libre y conjugada) y a la lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 500 mg/dL.

Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta 182 µmol/L (10,6 mg/dL)

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada: hasta 58 µmol/L (3,4 mg/dL)

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,68 UA.

- El ácido ascórbico a niveles anormalmente altos puede causar una interferencia negativa.
- Otros 3-beta-hidroxiesteroides provocan interferencia positiva, pero en general no están presentes en cantidades significativas en suero humano.
- Para un estudio más completo de los factores que afectan a los ensayos de colesterol consulte la publicación de Young⁷.

VALORES ESPERADOS

Los siguientes valores son los recomendados por el Panel de Expertos del Programa de Educación Nacional sobre el Colesterol de EE.UU. (US National Cholesterol Education Program Expert Panel)⁸.

Colesterol sanguíneo deseable	< 5,2 mmol/L (200 mg/dL)
Límite de colesterol sanguíneo alto	5,2-6,1 mmol/L (200-239 mg/dL)
Colesterol sanguíneo alto	> 6,2 mmol/L (240 mg/dL)

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de Colesterol Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T⁹.

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (mmol/L / mg/dL)	3,79 / 147	6,76 / 262
DT (mmol/L / mg/dL)	0,08 / 3,1	0,11 / 4,1
Dentro de un ensayo C.V. (%)	2,1	1,6
Total C.V. (%)	2,8	1,5

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo utilizando un reactivo de colesterol disponible comercialmente similar como referencia. Las calibraciones se llevaron a cabo utilizando material con un valor de colesterol comparable con el laboratorio de estandarización lipídica de la OMS en los Centros para el control de enfermedades. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	60
Intervalo de los resultados de las muestras	0,1-12,0 mmol/L (4 - 464 mg/dL)
Media de los resultados	5,7 mmol/L (221 mg/dL)
Media de los resultados del Infinity	5,7 mmol/L (221 mg/dL)
Pendiente	0,989
Ordenada en el origen	-0,02 mmol/L (-0,8 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,999

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL). La linealidad en los instrumentos automatizados puede variar del valor indicado. Se recomienda que el usuario consulte la aplicación del instrumento apropiado para conocer la linealidad específica del instrumento.


SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 62 ΔmAbs per mmol/L o de 1,6 ΔmAbs por mg/dL (paso de luz 1cm, 500 nm).

BIBLIOGRAFÍA

- Searcy R L. M.,"Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
- Richmond W. M;Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
- Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
- Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A M;Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
- Young D S et al. M; Clin. Chem 1975; 21.
- NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148:36-69.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840389 (R1)



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR13521	2 x 125 mL