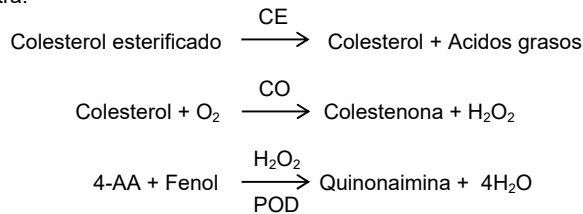


CHOLESTEROL MR

REF 1118005 2 x 50 mL	REF 1118010 4 x 100 mL	REF 1118015 4 x 250 mL	COLESTEROL MR TOTAL <i>Método enzimático colorimétrico</i> PUNTO FINAL
CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	
R1.Reactivo 2 x 50 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL	R1.Reactivo 4 x 100 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL	R1.Reactivo 4 x 250 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL	
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

FUNDAMENTO

Este método para la determinación de colesterol total en suero^{1,2} se basa en el uso de tres enzimas: colesterol esterasa (CE), colesterol oxidasa (CO) y peroxidasa (POD). En presencia de este último la mezcla de fenol y 4-aminoantipirina (4-AA) se condensan por acción del peróxido de hidrógeno, formando una quinonaimina coloreada proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.



COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 **Monoreactivo.** PIPES 200 mmol/L pH 7,0, colato sódico 1 mmol/L, colesterol esterasa > 250 U/L, colesterol oxidasa > 250 U/L, peroxidasa > 1 KU/L, 4-aminoantipirina 0,33 mmol/L, fenol 4 mmol/L, tensioactivos no-iónicos 2 g/L (p/v). Biocidas.

CAL **Patrón de Colesterol.** Colesterol 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Patrón primario de matriz orgánica. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 909b.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.
Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 500 nm > 0,200 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Monoreactivo y el Patrón están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado u obtenido con EDTA.

El colesterol en suero o plasma es estable unos 5 días a 2-8°C y unos 6 meses a -20°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid 5 g/L) interfiere.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (> 1 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 500 ± 10 nm.
- Unidad termostatizada ajustable a 37°C.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL. Patrón
Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	-	10 µL	-
CAL. Patrón	-	-	10 µL

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente ó 5 minutos a 37°C.
4. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable como mínimo 30 minutos protegido de la luz.

CALCULOS

$$\frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Patrón}} \times C \text{ Patrón} = \text{mg/dL colesterol total}$$

Muestras con concentraciones superiores a 600 mg/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
mg/dL x 0,0259 = mmol/L



VALORES DE REFERENCIA⁴

Valores clínicos actualizados de colesterol total empleados para clasificar los grupos de riesgo.

Colesterol Total	Clasificación
< 200 mg/dL (< 5,18 mmol/L)	Deseable
200-239 mg/dL (5,18-6,2 mmol/L)	Normal alto
> 240 mg/dL (> 6,2 mmol/L)	Alto

CONTROL DE CALIDAD

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Valorado. Nivel normal de colesterol.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
Valorado. Nivel elevado de colesterol.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El colesterol sanguíneo se presenta en forma de esteroles libres y en forma esterificada. El conocimiento del nivel lipídico plasmático (colesterol y triglicéridos) junto con el de las lipoproteínas de alta y baja densidad (HDL y LDL) son de gran ayuda en la detección de muchas condiciones ligadas a alteraciones metabólicas de alto riesgo. El desequilibrio del nivel de lipoproteínas plasmáticas conduce a las *hiperlipoproteinemias*, grupo de desórdenes que afectan los niveles de lípidos séricos causantes de la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) y la arterioesclerosis, en las que los niveles de colesterol son importantes en su diagnóstico y clasificación.

La ictericia de tipo obstructivo va acompañada por lo general de una tasa de colesterol total elevada, con una fracción normal de colesterol esterificado. La diabetes, el hipotiroidismo y ciertas enfermedades renales exhiben el mismo tipo de desequilibrio.

Valores bajos de colesterol total con tasas normales de colesterol esterificado se hallan en el hipertiroidismo y casos de malnutrición.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite detección:** 1,20 mg/dL

- **Linealidad.** Hasta 600 mg/dL

- **Precisión**

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	179,3	302,2	179,3	302,2
DE	1,40	1,35	5,10	9,12
CV%	0,77	0,45	2,84	3,02
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad.** 2 mA / mg/dL colesterol.

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 60 \quad r = 0,97 \quad y = 1,00x + 0,77$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

NOTAS

- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

- Allain, C.C., Poon, L.S., Clau, C.S.G, Richmond, W y Fu, P.D. Clin. Chem. 20 : 470 (1974).
- Richmond, W. Ann. Clin. Biochem. 29 : 577 (1992).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- SPECIAL REPORT. Executive Summary of the 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). JAMA. 285 : 2486 (2001).

Información adicional

- SPECIAL REPORT (ATP III) disponible en:

[http:// www.nhlbi.nih.gov](http://www.nhlbi.nih.gov).

- Una autoevaluación sobre el riesgo de enfermedad cardíaca se halla disponible en :

[time.com/ cholesterol](http://time.com/cholesterol)

B1118-2/0901
R1.cas

