

CHOLESTEROL MR

TOTAL

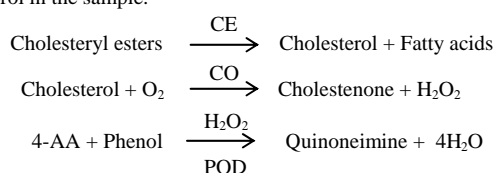
Enzymatic colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10142 8 x 30 mL	REF KR10145 18 x 30 mL
CONTENTS R1.Reagent 8 x 30 mL	CONTENTS R1.Reagent 18 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

This method for the measurement of total cholesterol^{1,2} in serum involves the use of three enzymes: cholesterol esterase (CE), cholesterol oxidase (CO) and peroxidase (POD). In the presence of the former the mixture of phenol and 4-aminoantipyrine (4-AA) are condensed by hydrogen peroxide to form a quinoneimine dye proportional to the concentration of cholesterol in the sample.



REAGENT

R1. PIPES 200 mmol/L pH 7.0, sodium cholate 1 mmol/L, cholesterol esterase > 250 U/L, cholesterol oxidase > 250 U/L, peroxidase > 1 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.33 mmol/L, phenol 4 mmol/L, non-ionic tensioactives 2 g/L (w/v). Biocides.

PREPARATION

The Monoreagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. On board the reagent is stable 30 days. After daily use stored tightly closed and protected from light. Discard the reagent if presents an absorbance over 0.200 at 500 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum, EDTA or heparinized plasma free of hemolysis. Cholesterol in serum or plasma is stable up to 5 days at 2-8°C and for a few months at -20°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid 5 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (40 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (> 1 g/L) may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere³.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test. Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 600 mg/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2. If results are to be expressed as SI units apply: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

EXPECTED VALUES⁴

Updated clinical values of total cholesterol used to classify risk groups.

Total Cholesterol	Risk Classification
< 200 mg/dL (< 5.18 mmol/L)	Desirable
200-239 mg/dL (5.18-6.2 mmol/L)	Borderline high
> 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)	High

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The knowledge of the plasma level of lipids (cholesterol and triglycerides) together with lipoproteins of high and low density (HDL and LDL) aids in the detection of many conditions bound to metabolic disorders of high risk. The imbalance in the level of lipoproteins in plasma leads to *hyperlipoproteinemias*, a group of disorders that affects lipid levels in serum, causing coronary heart disease (CHD) and atherosclerosis, conditions in which the cholesterol levels are important tools in their diagnosis and classification.

Jaundice of the obstructive type usually is accompanied by an elevated total serum cholesterol with a normal ester fraction. Diabetes, hypothyroidism, and certain types of kidney disease are other disorders that may exhibit the same cholesterol disturbance.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Allain, C.C., Poon, L.S., Clau, C.S.G, Richmond, W and Fu, P.D. Clin. Chem. 20 : 470 (1974).
2. Tamaoku, K., Murao, Y. and Akiura, K. Analytica Chimica. Acta. 136 : 121 (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. 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).

Further hints

- SPECIAL REPORT (ATP III) available at:
<http://www.nhlbi.nih.gov>
- An autoevaluation about the risk of heart disease is available at :
time.com/cholesterol

KR1014-2/0811



COLESTEROL MR

TOTAL

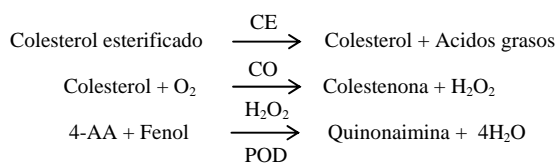
Método enzimático colorimétrico

PUNTO FINAL

REF KR10142 8 x 30 mL	REF KR10145 18 x 30 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 8 x 30 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 18 x 30 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.



REACTIVOS

R1. 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.

PREPARACIÓN

El Monoreactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

⚠ Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0,200 a 500 nm frente agua destilada. En el analizador es estable 30 días. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz.

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

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

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: 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

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

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

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 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.

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.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Allain, C.C., Poon, L.S., Clau, C.S.G, Richmond, W y Fu, P.D. Clin. Chem. 20 : 470 (1974).
2. Tamaoku, K., Murao, Y. y Akiura, K. Analytica Chimica. Acta. 136 : 121 (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. 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)





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA



CHOLESTEROL MR

One reagent method

Cholesterol MR (8 x 30 mL), Code KR10142
Cholesterol MR (18 x 30 mL), Code KR10145

USO <i>USE</i>	Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación de colesterol en suero o plasma. <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of cholesterol in serum or plasma.</i>
METODO <i>METHOD</i>	Colorimétrico. <i>Colorimetric.</i>
MUESTRA <i>SAMPLE</i>	Suero o plasma recogido en EDTA libre de hemólisis. <i>Serum or EDTA plasma free of hemolysis.</i>
REACTIVOS <i>REAGENTS</i>	El monoreactivo R1 está listo para su uso. <i>The monoreagent R1 is ready to use.</i>
CALIBRADOR <i>STANDARD</i>	Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750
CONTROL CALIDAD <i>QUALITY CONTROL</i>	Linear Human Multisera Normal CT19800 Linear Human Multisera Abnormal CT19850
DETERMINACIONES <i>NUMBER OF TESTS</i>	1200 tests/kit, Code KR10142 2700 tests/kit, Code KR10145 (no se considera el volumen muerto). <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
LINEALIDAD <i>LINEARITY</i>	Sin post-dilución automática: Hasta 600 mg/dL <i>Without automatic post-dilution: Up to 600 mg/dL</i>
NOTA <i>NOTE</i>	Para más información lea el prospecto del reactivo. <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
NOTA DE AVISO <i>WARNING</i>	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



General Info

Name: Cholesterol Code: CHOL Barcode: a9 Unit: mg/dl Decimal digits: 2

Visible: Type: Endpoint Na+ No. of rgt: 1 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 505nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 2

R1: 200 R2: 0 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Substrate Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 300

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patien...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.001 0.3

Reagent linearity: 600

Detection limit: 2.8

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear Calib. Curve

Buttons: Formula Builder, Print, Delete, Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Cholesterol MR	2	1	mg/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
	*		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR10142-45-1/0907

