



valtek

diagnostics

# COLESTEROL TOTAL (CHOD –PAP)

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

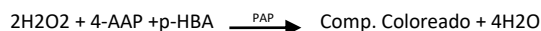
Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

## SIGNIFICANCIA CLINICA

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 METODO

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.



## 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 Enzimático:

Buffer Pipes pH 7.3	50 mM
Colesterol ester hidrolasa	>150 U/l
Colesterol oxidasa (recombinante)	>100 U/l
Peroxidasa	>1000 U/l
4-Aminoantipirina	0.4 mM
Acido p-hidroxibenzoico	10 mM
Azida sódica	0.1 g/dL
Estabilizantes y preservantes no reactivos	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.

## MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

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.

## TECNICA

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	Calibrador	Muestra
Muestra (mL)	--	--	0.01
Calibrador (mL)	--	0.01	--
Reactivo (mL)	1.00	1.00	1.00

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C. ó 10 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.

## CALIBRACION

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C II (código 210-130A), 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.

## CALCULOS

Factor = $\frac{\text{Concentración Calibrador}}{\text{Abs. Calibrador}}$
Colesterol Total (mg/dL) = Factor x 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 210-100), VALTROL-P (código 210-110) o MULTIVALTROL (código 210-300).
- 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 MEDIDAS DE PRECAUCION:

- 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.
- Contiene Azida de Sodio 0.05% (Nº CAS 26628-22-8) No peligroso a esta concentración. No ingerir. En contacto con metales pesados, como tuberías de cobre o plomo, podría formar azida metal que es explosiva, elimine los residuos con grandes volúmenes de agua y/o de conformidad con las regulaciones locales.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

#### 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.

- Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0.0018 A

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

-Repetibilidad intraserie: n=20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
Normal	95,1	1,21%
Patológico	155	1,1%

-Reproducibilidad interserie: n=20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
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

#### RANGO 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 DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
060-070	Reactivo Enzimático	2 x 50 mL
060-150	Reactivo Enzimático	4 x 50 mL
060-160	Reactivo Enzimático	1 x 250 mL
060-170	Reactivo Enzimático	2 x 250 mL
300070	Reactivo Enzimático	5 x 40 mL
200070	Reactivo Enzimático	5 x 40 mL

#### BIBLIOGRAFIA

1. Tietz N. (ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia, 1976.
2. Watson, D., Clin. Chem. Acta 5 (637), 1960.
3. Trinder, P., Ann Clin. Biochem. 6 (24), 1969.
4. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press, 1995.

REV Nº 3/06-2023 MO