

COLESTEROL WS

COLESTEROL WS

MS 80115310195

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1020250KWS	R 1x250 mL
1020500KWS	R 2x250 mL
1020300TWS	R 12x25mL
1020200MWS	R 4x50mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Colesterol en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

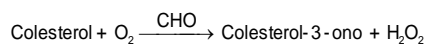
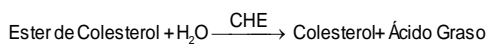
El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroideas y ácidos biliares sintetizados por células somáticas y absorbido con la comida. El colesterol es transportado en el plasma por vía de las lipoproteínas, los llamados complejos entre los lípidos y las apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. Mientras el LDL está involucrado en el transporte del colesterol a las células periféricas, el HDL es el responsable de la captación del colesterol desde las células. Las cuatro clases diferentes de lipoproteínas muestran una relación diferente con la aterosclerosis coronaria. El LDL-colesterol (LDL-C) contribuye a la formación de la placa aterosclerótica dentro de la intima arterial y está fuertemente asociado con la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) y la mortalidad relacionada. Incluso con el colesterol total dentro del rango normal una elevada concentración de LDL-C indica un alto riesgo. El HDL-C tiene un efecto protector que impide formación de la placa y muestra una relación inversa con la prevalencia de (ECC). De hecho, valores bajos de HDL-C constituyen un factor de riesgo independiente. La determinación del nivel de colesterol total (CT) individual se utiliza con propósitos de monitoreo mientras que para una mejor predicción de riesgo es necesario medir adicionalmente el HDL-C y el LDL-C. En los últimos años diversos estudios clínicos controlados utilizando dieta, cambios de estilo de vida y / o drogas diferentes (sobre todo inhibidores de HMG CoA [estatinas]) han demostrado que la disminución de los niveles de colesterol total y LDL-C reducen drásticamente el riesgo de ECC.

MÉTODO

Prueba enzimática fotométrica "CHOD-PAP"

PRINCIPIO

Determinación del colesterol después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador colorimétrico es el quinoneimino que se genera de 4-aminoantipirina y fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (Reacción de Trinder).



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

Reactivo:		
Tampón	pH 6,7	50 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4 Aminoantipirina		0,3 mmol/L
Colesterol Esterasa	(CHE)	≥ 200 U/L
Colesterol Oxidasa	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 3 KU/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!

Nota: Se debe mencionar que el ensayo no se ve influenciado por cambios de color ocasionales del reactivo en tanto la absorbancia se a < 0,3 a 546 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El reactivo contiene Azida de sodio (0,95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo está listo para ser usado.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o con EDTA.

Estabilidad:	7 días	a	20 - 25 °C
	7 días	a	4 - 8 °C
	3 meses	a	- 20 °C

Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25 °C / 37 °C
Medición	Contra Blanco de Reactivo

	Blanco	Muestra
Muestra	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar durante 5 min. a 37 °C o durante 10 min. a 20 – 25 °C.
Leer la absorbancia dentro de 60 min. contra el Blanco de Reactivo.

CÁLCULO

Con calibrador.

$$\text{Colesterol}[\text{mg/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal}[\text{mg/dL}]$$

FACTOR DE CONVERSIÓN

$$\text{Colesterol} [\text{mg/dL}] \times 0,02586 = \text{Colesterol} [\text{mmol/L}]$$

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de Colesterol dentro de un rango de medición de 3 – 750 mg/dL (0,08 – 19,4 mmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 5.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 5 mg/dL bilirrubina hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL, y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	108	1,76	1,62
Muestra 2	236	1,45	0,61
Muestra 3	254	1,57	0,62

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	104	1,19	1,14
Muestra 2	211	2,57	1,22
Muestra 3	245	2,28	0,93

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre Colesterol Total (CHOD-PAP) Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1,00x - 2,50$ mg/dL; $r = 0,995$.

RANGO DE REFERENCIA

Deseable ≤ 200 mg/dL (5,2 mmol/L)

Límite de alto riesgo 200 – 240 mg/dL (5,2 – 6,2 mmol/L)

Alto riesgo > 240 mg/dL ($> 6,2$ mmol/L)

INTERPRETACIÓN CLÍNICA















El Grupo de Operaciones Europea en la Prevención Coronaria recomienda bajar la concentración de Colesterol Total a menos de 190 mg/dL (5,0 mmol/L) y LDL colesterol a menos de 115 mg/dL (3,0 mmol/L).

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo