

## COLESTEROL (CHOL)

Método enzimático de punto final  
RX SERIES

### USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de colesterol en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

### N.º cat.

CH 3810 R.I. Reactivo 9 x 51 ml

GTIN: 05055273201284

### SIGNIFICADO CLÍNICO<sup>(1,2,3)</sup>

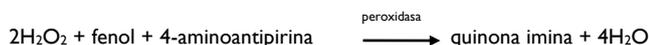
Las medidas de colesterol se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del metabolismo de lipoproteínas. Los lípidos desempeñan un papel importante en el cuerpo; sirven como hormonas o precursores hormonales, ayudan en la digestión, son combustibles energéticos, de almacenamiento y metabólicos, actúan como componentes estructurales y funcionales en las biomembranas y forman el aislamiento que permite la conducción nerviosa y evita la pérdida de calor.

Sin embargo, en la última década, en la química clínica los lípidos se han convertido en elementos asociados con el metabolismo de las lipoproteínas y la aterosclerosis. El método Abell Kendell, comunicado por Abell *et al* (1952) implicaba la extracción de colesterol mediante disolventes orgánicos y posterior hidrólisis alcalina de los ésteres de colesterol. Esta reacción es muy específica pero los reactivos involucrados son corrosivos y el método engorroso, lo que descarta su uso en la rutina del laboratorio.

El uso de colesterol oxidasa después de la saponificación de las muestras, descrito por Richmond (1973), constituyó el primer paso hacia un procedimiento totalmente enzimático. En 1974, Allain *et al.* y Roeschlaw *et al.* publicaron el primer procedimiento completamente enzimático para la determinación del colesterol que reemplaza la saponificación química por la saponificación enzimática.

### PRINCIPIO DEL ENSAYO<sup>(4)</sup>

El colesterol se determinó después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador quinoneimina se forma a partir de peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.



### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS<sup>(5)</sup>

Suero: se puede utilizar.

Plasma: se puede utilizar EDTA (1 mg/ml) o heparina (75 U/ml). No utilizar citrato, oxalato o fluoruro.

Las muestras de suero y plasma pueden guardarse hasta 4 días a +4 °C.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido Concentraciones en la prueba

#### R1. Reactivo

Tampón de Pipes	80 mmol/l, pH 6,8
4Aminoantipyrine	0,25 mmol/l
Fenol	6 mmol/l
Peroxidasa	≥0,5 U/ml
(E.C.1.1.1.7, rábano, +25 °C)	
Colesterol esterasa	≥0,15 U/ml
(E.C.3.1.1.13. <i>Pseudomonas</i> , 37 °C)	
Colesterol oxidasa	≥0,10 U/ml
(E.C.1.1.3.6. <i>Nocardia</i> , 37 °C)	

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene acida sódica. Evite la ingestión y el contacto epidérmico o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, lávese con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

**Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.**

### ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

#### RI. Reactivo

Contenido listo para usar. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C, en ausencia de contaminación y protegido de la luz.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de colesterol

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. 1530 HN) y nivel 3 (n.º cat. HE 1532)

Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)

Solución salina para la RX series (n.º cat. SA 3854)

### CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar suero de calibración de nivel 3 de Randox para la calibración.

### NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para la RX series de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional (SI). Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (028) 94451070.

### NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al material de referencia del colesterol NIST 909b y NIST 1952a.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua; los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, puede producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 94451070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

### ESPECIFICIDAD/LIMITACIONES

La enzima colesterol oxidasa de *Nocardia* no es completamente específica del colesterol, porque oxidará varios análogos del colesterol tales como dihidrocolesterol o 7-deshidrocolesterol. Como estos derivados no existen en el suero en concentraciones significativas, el colesterol oxidasa de *Nocardia erythropolis* es apto para realizar una determinación fiable del colesterol.

### INTERFERENCIAS

Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina libre	25 mg/dl
Bilirrubina conjugada	25 mg/dl
Triglicéridos	600 mg/dl
Intralipid®	800 mg/dl

### VALORES NORMALES EN SUERO/PLASMA<sup>(6)</sup>

Niveles de riesgo

Valor	Interpretación
<5,17 mmol/l (200 mg/dl)	Nivel deseable de colesterol en sangre
5,17 - 6,18 mmol/l (200-239 mg/dl)	En el límite alto de colesterol en sangre
≥ 6,20 mmol/l (240 mg/dl)	Nivel alto de colesterol en sangre

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX **daytona**.

#### LINEALIDAD

El método es lineal hasta una concentración de colesterol de 16,6 mmol/l (640 mg/dl). En caso de reprocesamiento, la linealidad aumenta a 166 mmol/l (6407 mg/dl).

#### SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de colesterol con un nivel aceptable de precisión es de 0,865 mmol/l (33,4 mg/dl).

#### PRECISIÓN

##### Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,71	4,73	7,70
SD	0,064	0,079	0,295
CV (%)	3,73	1,67	3,84
n	20	20	20

##### Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,67	3,91	7,52
SD	0,022	0,039	0,105
CV (%)	1,33	1,00	1,39
n	20	20	20

#### CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,00X + 0,11$$

y un coeficiente de correlación de  $r = 0,99$

Se analizaron 40 muestras de pacientes en el intervalo de 3,25 a 9,55 mmol/l.

#### REFERENCIAS

1. Abell, L.L., Levey, B.B., Brodie B.B., *et al*, J. Biol Chem **195** : 357, 1952
2. Richmond, N., Clin Chem **19** : 1350 - 1356, 1973
3. Roeschlau, P., Bernt, E. and Gruber, J.W., Clin Chem Clin Biochem. **12** : 403, 1974
4. Trinder, P., Ann clin Biochem **6** : 24, 1969.
5. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> Edition (1998) p169; Lothar Thomas ed. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany
6. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.

Revisado el 3 de mayo de 2016 ml  
Rev. 002

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE