

Colesterol MonlabTest®

CHOD – POD. Líquido.

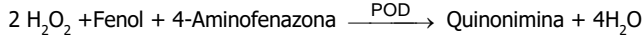
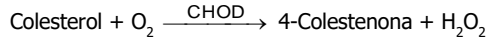


Determinación cuantitativa de colesterol

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular^{5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Fenol	26 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	300 U/L
	Peroxidasa (POD)	650 U/L
	4 – Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L
CAL COLESTEROL	Patrón primario acuoso de Colesterol Contiene Triton X-114 10-15%	200 mg/dL

PRECAUCIONES

CAL: H318- Provoca lesiones oculares graves. H412- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm $\geq 0,26$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma^{1,2}. Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 505 nm (500-550)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota1,2,3,4) (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a 15-25°C.
- Leer la absorbancia (A) del patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 200 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL de colesterol en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0258 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del riesgo^{5,6}:

Menos de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 mg/dL o más	Alto

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 0,00 mg/dL hasta el límite de linealidad 1000 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	
Media (mg/dL)	99	201	96	197
SD (mg/dL)	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0019 (A).

Exactitud: Los reactivos MonlabTest no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,99549.

Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,911x + 2,624$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias de hemoglobina hasta 5 g/L y bilirrubina hasta 10 mg/dL^{1,2}. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del Colesterol^{3,4}.

NOTAS

- CAL COLESTEROL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado en el reactivo.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165078	MO-165079	MO-165218	MO-165219
R1: 2 x 125 mL	R1: 1 x 1000 mL	R1: 2 x 50 mL	R1: 4 x 125 mL
CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



Cholesterol MonlabTest®



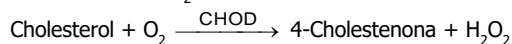
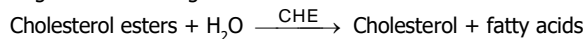
CHOD-POD. Liquid.

Quantitative determination of Cholesterol

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol present in the sample originates a colored complex, according to the following reactions:



The intensity of the color formed is proportional to the cholesterol concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholesterol is a fat-like substance called a lipid that is found in all body cells. The liver makes all of the cholesterol the body needs to form cell membranes and to make certain hormones.

The determination of serum cholesterol is one of the important tools in the diagnosis a classification of lipemia.

High blood cholesterol is one of the major risk factors for heart disease^{5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	PIPES pH 6.9	90 mmol/L
	Phenol	26 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	1000 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	300 U/L
	Peroxidase (POD)	650 U/L
	4 - Aminophenazone (4-AP)	0.4 mmol/L
CAL CHOLESTEROL	Cholesterol aqueous primary standard	200 mg/dL
	Contains Triton X-114 10-15%.	

PRECAUTIONS

CAL: H318- Causes serious eye damage. H412- Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm ≤ 0.26.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 505 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma^{1,2}: Stability of the sample 7 days at 2-8°C or freezing at -20°C will keep samples stable for 3 months.

PROCEDURE

1. Assay conditions:

Wavelength:505 nm (500-550)

Cuvette: 1 cm light path

Temperature:37°C / 15-25°C

2. Adjust the instrument to zero with distilled water.

3. Pipette into a cuvette:

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard (Note 1,2,3,4) (µL)	--	10	--
Sample (µL)	--	--	10

4. Mix and incubate for 5 min at 37°C or 10 min at 15-25°C.

5. Read the absorbance (A) of the samples and standard, against the Blank. The color is stable for at least 60 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 200 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL cholesterol in the sample}$$

Conversion factor: mg/dL x 0.0258= mmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Risk evaluation^{5,6}:

Less than 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Borderline
240 mg/dL and above	High

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit 0.00 mg/dL to linearity limit 1000 mg/dL.

If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	99	201	96	197
SD	0.83	1.41	1.75	6.41
CV (%)	0.84	0.70	1.82	3.26

Sensitivity: 1 mg/dL = 0.0019 (A).

Accuracy: Results obtained using MonlabTest reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagent.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0.99549.

Regression equation: y=0.911x + 2.624.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

No interferences were observed to hemoglobin up to 5 g/L and bilirubin up to 10 mg/dL^{1,2}.

A list of drugs and other interfering substances with cholesterol determination has been reported^{3,4}.

NOTES

1. CAL CHOLESTEROL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
2. LCF (Lipid Clearing Factor) is integrated in the reagent.
3. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
4. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
5. **MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

MO-165078	MO-165079	MO-165218	MO-165219
R1: 2 x 125 mL	R1: 1 x 1000 mL	R1: 2 x 50 mL	R1: 4 x 125 mL
CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL	CAL: 1 x 5 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

