

Símbolos

Consultar la metodología

REF

Código

LOT

Denominación de lote

IVD

Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL

Calibrador

CONTROL

CONTROL

+

Control Positivo

CONTROL

-

Control Negativo

STD

Patrón

R

<N>

Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite

Tóxico

Inflamable

Nocivo / Irritante

Material reciclable

No exponer al sol

Elaborado por

Riesgo biológico

Corrosivo

Estable hasta (ultimo día del mes)



COLESTEROL ENZIMÁTICO

USO DEL PRODUCTO
Para la determinación de Colesterol en Suero o Plasma.
Método CHOD/PAP - Trinder Color

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA
El colesterol está vinculado a la formación de ateromas.
Numerosos estudios epidemiológicos han demostrado una estrecha relación entre los niveles de colesterol elevados y la aparición de enfermedad cardíaca coronaria. En consecuencia, el dosaje de colesterol y su distribución en las lipoproteínas de alta densidad y baja densidad (HDL y LDL colesterol) son de alto valor en la prevención de tales patologías.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
El colesterol libre de la muestra, como también el proveniente de la hidrólisis de los ésteres por acción de la colesterol esterasa, es oxidado a delta- 4- colestona por acción de la colesterol oxidasa.
El peróxido de hidrógeno producido, en presencia de peroxidasa, 4-AF y fenol, forma una quinoneimina con un pico de absorción a 505 nm. La intensidad de color es proporcional a la concentración de colesterol de la la muestra.

- REACTIVOS PROVISTOS**
Código 112025: 250 ml

R1

1 frasco con 20 ml

R2

1 frasco con 20 ml

R3

1 frasco con 2 ml

STD

1 frasco con 4 ml

Código 112050: 500 ml

R1

1 frasco con 40 ml

R2

1 frasco con 40 ml

R3

1 frasco con 4 ml

STD

1 frasco con 4 ml

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS PROVISTOS

R1

Cromógeno 1: 4-aminofenazona (4 AF): 37 mmol/l

R2

Cromógeno 2 :Fenol:66 mmol/l
Fosfatos: 790mmol/l. pH 7,2

STD

Solución de colesterol 200 mg/dl

R3

Enzima: Colesterol estearasa (CE) > 30 U/ml
Colesterol oxidasa (CHOO) > 12 U/ml
Peroxidasa (POD) > 150 U/ml

Conservación y estabilidad de los Reactivos
Conservar en refrigerador a (2 - 8 °C)
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

R1

Puede presentar una leve coloración amarillenta.

R2

Puede presentar una leve opalescencia.

R3

Puede presentar opalescencia o partículas sedimentadas. Homogeneizar antes de usar.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos
Los Reactivos son para uso IN VITRO.
El Reactivo 2 es irritante. Evitar contacto con la piel y mucosas.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO
-Baño Maria de 37 °C
-Timmer
-Pipetas y micropipetas
-Tubos y Cubetas de Vidrio
-Fotómetro o Espectrofotómetro

MUESTRA
Suero o plasma obtenido con heparina.
Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente:
autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerador (2-8 °C) estable 2 días
Congelador (-20 °C) estable 4 meses

Sustancias interferentes

Hemólisis y bilirrubinemia moderada, no interfieren.
La hiperlipemia puede causar turbidez al finalizar el ENSAYO. En tal caso, procesar una dilución de la muestra.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Procedimiento: En probeta, agregar respetando el orden.
1. H₂O destilada hasta 3/4 partes del volumen total.
2. R1 y R2
3. Llevar a volumen con H₂O destilada.
4. R3 (Homogenizar previamente).
Mezclar.

Nº Determ	R1	R2	H2O cps	R3
250 (250 ml)	20 ml	20 ml	250 ml	2,0 ml
500 (500 ml)	40 ml	40 ml	500 ml	4,0 ml
1000 (1000 ml)	80 ml	80 ml	1000 ml	8,0 ml

Conservación y estabilidad de los Reactivos de Trabajo

Conservacion: Refrigerador (2-8 °C).
Proteger de la luz.
Estabilidad: 60 días.
Indicios de inestabilidad o deterioro
El Reactivo de Trabajo puede tomar una ligera coloración rosada, sin que ésto signifique deterioro.

Ensayo: colesterol en suero o plasma (NOTA 1)
Procedimiento: Previamente, atemperar el reactivo de trabajo

	B	P	M
Muestra	-	-	10 µl
Patrón	-	10 µl	-
Rvo. de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
Mezclar. Incubar 15 minutos a 37 °C.			
Leer en espectofotómetro a 505 nm o fotocolorímetro a (490 - 530 nm). Color estable 60 minutos			

CALCULOS

Absorbancia Muestra
----- x 200 = mg/dl de colesterol
Absorbancia Patrón

SISTEMA ANALÍTICO

1- Linealidad: La reacción colorimétrica es linea hasta 500 mg/dl.
2- Sensibilidad: En espectofotómetro a 505 nm, el límite de detección es de 0.66 mg/dl.
3-Precisión:
Intraensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V.%
160 mg/dl	158-162 mg/dl	± 3,0 mg/dl	1,8
290 mg/dl	288-293 mg/dl	± 4,5 mg/dl	1,5

Interensayo

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
288 mg/dl	287-293 mg/dl	± 6,3 mg/dl	2,2

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la perfomance del ensayo.
Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205)
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Intemo y establecer las medidas correctivas si se superan los limnes de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Valores deseables: Menor a 200 mg/dl.
Valores limite: 200-239 mg/dl (Riesgo moderado)

NOTA

1.Los volúmenes de muestra y reactivo de Trabajo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.
Aplicaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.
Alternativamente, especialmente en instrumentos automatizados, es recomendable la calibración mediante estandares en matriz sérica humana.
Recomendamos Qualiset Caibradores Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 601105 y 601205)

PRESENTACIONES

Código 112025: 250 ml.
Código 112050: 500 ml.

BIBLIOGRAFÍA

1. TRINDER, P.: Ann. Clin. Biochem. 6,24 (1969).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Certif. N° 429
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina