

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 (último día del mes)



COLESTEROL
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Colesterol en Plasma o Suero. Método CHOD/PAP.

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-colestenona por acción de la colesterol oxidasa. El peróxido de hidrógeno producido en esa reacción, en presencia de peroxidasa, 4-aminofenazona (4-AF) y fenol, forma una quinonimina con un pico de absorción a 505 nm. La intensidad de color es proporcional a la concentración de colesterol de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

- Código 750220: 2 x 100 ml

R

2 frascos con 100 ml de Reactivo,cada uno.

STD

1 frasco con 4 ml de Patrón.
- Código 750240: 2 x 200 ml

R

2 frascos con 200 ml de Reactivo,cada uno.

STD

1 frasco con 4 ml de Patrón.
- Código 752100: 2 x 500 ml

R

2 frascos con 500 ml de Reactivo, cada uno.

STD

1 frasco con 4 ml de Patrón.

Composición de los reactivos provistos

R Fenol.....	6,0 mmol/l
4-AF	0,25 mmol/l
Colesterol Oxidasa.....	>200 U/l

Colesterol Estearasa	>300 U/l
Peroxidasa.....	>1500 U/l
TRIS.....	200 mmol/l, pH=7,2

STD

Solución de colesterol 200 mg/dl

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8°C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de sedimento en el reactivo es signo de deterioro y deberá descartarse.

Precauciones y advertencias sobre el uso

- Los Reactivos son para uso IN VITRO. De acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio, observe lo siguiente para que la estabilidad del Reactivo no se afecte:
- Sacar del refrigerador únicamente durante su uso, reintegrando al mismo inmediatamente después de usado.
 - En caso de trasvasar el Reactivo a otro recipiente, como en el caso de los usados en analizadores automáticos, no volver sobrantes al frasco original provisto.
 - En caso de usar pipetas, éstas deben estar escrupulosamente lavadas, enjuagadas con agua destilada y secas.
 - Tape el Reactivo inmediatamente después de pipetear.
 - No exponga el Reactivo a la acción de la luz ni de vapores.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño Maria de 37 °C
- Timmer
- Pipetas y Micropipetas
- Tubos y Cubetas.
- Fotómetro o Espectrofotómetro.

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con EDTA o heparina, luego de 12-14 horas de ayuno.

Condiciones de conservación de las muestras

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

Sustancias interferentes

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

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte deben hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales. Un procedimiento sugerido para descartarlos es el 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%.

ENSAYO (Nota 1)

Procedimiento: PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO. En tres tubos marcados B (blanco), P (patrón) y M (muestra) agregue:

	B	P	M
Muestra	-	-	10 µl
Patrón	-	10 µl	-
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml
Mezcle. Incubar 5 minutos a 37 °C. Lea en espectrofotómetro a 505 nm o fotocolorímetro a 490-530 nm, llevando a cero con el blanco de reactivos. Color estable 60 minutos.			

CÁLCULOS (Nota 2)

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

SISTEMA ANALÍTICO

- 1. **Linealidad:** La reacción es lineal hasta 500 mg/dl.
- 2. **Sensibilidad:** En espectrofotómetro 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	± 6.0 mg/dl	± 1.5

Interensayo

Nivel Medio	Rango	D.S	C.V %
162 mg/dl	159-164 mg/dl	± 3.0 mg/dl	± 1.9
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 performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205). Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Valores deseables: menor a 200 mg/dl
Valores límite: 200-239 mg/dl (riesgo moderado)

NOTA

- 1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Están disponibles las adaptaciones para autoanalizadores.
- 2. Alternativamente, especialmente en instrumentos automatizados, es recomendable la calibración mediante patrones de matriz sérica. Se recomienda Qualiset Calibradores Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 601105 y 601205)

PRESENTACIONES

Código 750220: 2x100 ml.
Código 750240: 2x200 ml.
Código 752100: 2x500 ml.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Allain CC.: Clin. Chem. 20:470 (1974)
- 2- 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. PM N°2243-18
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

