

NOTAS

1. Las muestras con valores de colesterol mayores de 20 mmol/L (774 mg/dL) se deben diluir y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
2. El ensayo se puede llevar a cabo a 30°C aumentando el tiempo de incubación hasta 10 minutos o a 25°C incubando durante 15 minutos.
3. El desarrollo de color es estable durante 30 minutos.
4. Conversión de unidades: mmol/L x 38,7 = mg/dL.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso adecuado o un calibrador basado en suero como el calibrador Acculine Plus Catálogo N°CLBS10005-CM. El intervalo de niveles apropiados del calibrador varía entre 5.2 y 7.8 mmol/L (200 - 300 mg/dL).

Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían estudiar dos niveles de control, uno en el intervalo normal (4.5 - 5.2 mmol/L o 175 - 200 mg/dL), y uno en el nivel alto (6.2 - 6.7 mmol/L o 240 - 250 mg/dL) como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico. Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:
 - Repetir los mismos controles.
 - Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
 - Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina (libre y conjugada) y a la lipemia.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 500 mg/dL.

Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta 182 µmol/L (10.6 mg/dL).

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada: hasta 58 µmol/L (3.4 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1.68 UA.

2. El ácido ascórbico a niveles anormalmente altos puede causar una interferencia negativa.
3. Otros 3-beta-hidroxiesteroides provocan interferencia positiva, pero en general no están presentes en cantidades significativas en suero humano.
4. Para un estudio más completo de los factores que afectan a los ensayos de colesterol consulte la publicación de Young.⁷

VALORES ESPERADOS

Los siguientes valores son los recomendados por el Panel de Expertos del Programa de Educación Nacional sobre el Colesterol de EE.UU. (US National Cholesterol Education Program Expert Panel).⁸

Colesterol sanguíneo deseable < 5.2 mmol/L (200 mg/dL)

Límite de colesterol sanguíneo alto 5.2-6.1 mmol/L (200-239 mg/dL)

Colesterol sanguíneo alto ? 6.2 mmol/L (240 mg/dL)

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo Líquido Estable de Colesterol Acculine Plus en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deben

establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T⁹.

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (mmol/L / mg/dL)	3.79 / 147	6.76 / 262
Dentro de un ensayo		
DT (mmol/L / mg/dL)	0.08 / 3.10	11 / 4.1
C.V. (%)	2.1	1.6
Total DT (mmol/L / mg/dL)	0.11 / 4.	1 0.10 / 3.9
C.V. (%)	2.8	1.5

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo utilizando un reactivo de colesterol disponible comercialmente similar como referencia. Las calibraciones se llevaron a cabo utilizando material con un valor de colesterol comparable con el laboratorio de estandarización lipídica de la OMS en los Centros para el control de enfermedades. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras 60 Intervalo de los resultados de las muestras 0.1 - 12.0 mmol/L 4 - 464 mg/dL
Media de los resultados 5.7 mmol/L (221 mg/dL)
Media de los resultados del Colesterol Acculine Plus 5.7 mmol/L (221 mg/dL)

Pendiente	0.989
Ordenada en el origen	0.02 mmol/L (-0.8 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0.999

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL).

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 60 mAbs per mmol/L o de 1.6 mAbs por mg/dL (paso de luz 1cm. 500 nm).

BIBLIOGRAFÍA

1. Searcy R L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
3. Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
4. Richmond W. Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
5. Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
7. Young D S et al. Clin. Chem 1975; 21.
8. NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148: 36-69.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

Fabricado por: J. Diagnostics

Importado acondicionado y distribuido en México por:

Diagno Lab S.A. de C.V.
Antonio Dueñez Orozco No. 180
Zona Industrial
Torreón Coahuila
C.P. 27019

Asesoría y soporte técnico
Lada sin costo: 01 800 508 21 50

Visite nuestra página de Internet
www.diagnolab.com.mx