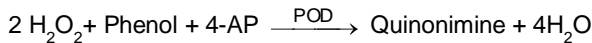
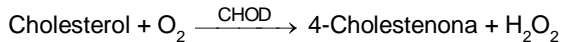
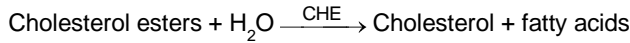


**Quantitative determination of cholesterol IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

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



The intensity of the color formed is proportional to the cholesterol concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

**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 and classification of lipemia. High blood cholesterol is one of the major risk factors for heart disease<sup>5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R</b>	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
<b>Optional</b>	SPINTROL H CAL	

**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<sup>1,2</sup>. Stability of the sample 7 days at 2-8°C or freezing at -20°C will keep samples stable for 3 months.

**REFERENCE VALUES**

Risk evaluation<sup>5,6</sup>:

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.

**APPLICATION SPINLAB 180**

Name	Cholesterol	Ref. male low	120.0 mg/dL
Abbr. Name	CHOL	Ref. male high	220.0 mg/dL
Mode	Endpoint	Ref. female low	120.0 mg/dL
Wavelength	505 nm	Ref. female high	220.0 mg/dL
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	0.0 mg/dL
Decimals	1	Ref. Ped. High	220.0 mg/dL
Low Conc.	0.0 mg/dL	Control 1	*
High Conc.	600.0 mg/dL	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	3.0 µL	normal volume	3.0 µL
rerun volume	2.0 µL	rerun volume	2.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volume	0 µL		
Predilución	No		
Incubation time	4.5 min.	Incubation time	11.5 min.
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes (0.000)	Reagent blank	Yes (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

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.

**NOTES**

1. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
2. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

**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. Meittini 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**

Ref: SP41021  Cont.  R: 10 x 25 mL



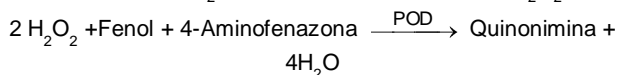
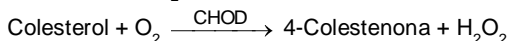
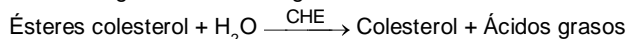
**Determinación cuantitativa de colesterol**

**IVD**

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<sup>1,2</sup>.

**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<sup>5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b>	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
<b>Opcional</b>	SPINTROL H CAL	

**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 ≥ 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<sup>1,2</sup>. Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

**VALORES DE REFERENCIA**

Evaluación del riesgo<sup>5,6</sup>:

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

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

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	Colesterol	Ref. Hombre Inf.	120.0
Nombre abreviado	COL	Ref. Hombre Sup.	220.0
Modo	Endpoint	Ref. Mujer Inf.	120.0
Long. ondas	505 nm	Ref. Mujer Sup.	220.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	0.0
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	220.0
Conc. Inferior	0.0 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	600.0 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	3.0 µL	Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	2.0 µL	Vol. repet.	2.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Predilución	No		
Incubación	4.5 min.	Incubación	11.5 min.
Factor		Factor	
Blanco reactivo	Si (0.000)	Blanco reactivo	Si (0.000)
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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.

**NOTAS**

1. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
2. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

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. Meiatini 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.*

**PRESENTACIÓN**

Ref: SP41021  Cont.  R: 10 x 25 mL

