

• Indica los sistemas **cobas c** adecuados para los reactivos

## Información de pedido

Cholesterol Gen.2	Ref.	ID
400 tests	Ref. <b>03039773</b> 190	ID 07 6726 3
Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Ref. <b>10759350</b> 190	Código 401
Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. <b>10759350</b> 360	Código 401
Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Ref. <b>12149435</b> 122	Código 300
Precinorm U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. <b>12149435</b> 160	Código 300
Precipath U plus (10 x 3 mL)	Ref. <b>12149443</b> 122	Código 301
Precipath U plus (10 x 3 mL, para los EE.UU.)	Ref. <b>12149443</b> 160	Código 301
Precinorm U (20 x 5 mL)	Ref. <b>10171743</b> 122	Código 300
Precipath U (20 x 5 mL)	Ref. <b>10171778</b> 122	Código 301
Precinorm L (4 x 3 mL)	Ref. <b>10781827</b> 122	Código 304
Precipath L (4 x 3 mL)	Ref. <b>11285874</b> 122	Código 305
PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Ref. <b>05117003</b> 190	Código 391
PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Ref. <b>05947626</b> 160	Código 391
PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Ref. <b>05117216</b> 190	Código 392
PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, para los EE.UU.)	Ref. <b>05947774</b> 160	Código 392
Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Ref. <b>04489357</b> 190	ID 07 6869 3

Sistemas Roche/Hitachi <b>cobas c</b>	
<b>cobas c</b> 311	<b>cobas c</b> 501/502
•	•

## Español

### Información del sistema

Analizadores **cobas c** 311/501:

**CHO2I:** ACN 798: Estandarización DI-EM

**CHO2A:** ACN 433: Estandarización según Abell/Kendall

Analizadores **cobas c** 502:

**CHO2I:** ACN 8798: Estandarización DI-EM

**CHO2A:** ACN 8433: Estandarización según Abell/Kendall

### Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa del colesterol en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

### Características

El colesterol es un esteroide con un grupo hidroxilo secundario en la posición C3. Se sintetiza en tejidos de varios tipos, pero especialmente en el hígado y en la pared intestinal. Aprox. tres cuartos del colesterol se forman por síntesis, mientras que el cuarto restante proviene de la alimentación. La determinación del colesterol se emplea para cribar el riesgo ateroesclerótico, así como para diagnosticar y tratar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico.

La determinación del colesterol fue descrita por vez primera por Liebermann en 1885 y luego por Burchard en 1889. Según el principio de Liebermann-Burchard, el colesterol forma un compuesto verde azulado a partir de carbohidratos polímeros insaturados en un medio en el que están presentes el ácido acético, el anhídrido acético y el ácido sulfúrico concentrado. En el método de Abell y Kendall, que es más específico pero más complejo desde un punto de vista técnico, se emplean también reactivos cáusticos. En 1974, Roeschlau y Allain describieron el primer método completamente enzimático. Este método se basa en la determinación de la  $\Delta^4$ -colestenoona tras el desdoblamiento enzimático del éster de colesterol por la colesterol esterasa, después de la transformación del colesterol por la colesterol oxidasa, así como la medición subsiguiente del peróxido de hidrógeno formado a través de una reacción de Trinder. La optimización del desdoblamiento de los ésteres (> 99.5 %) permite la estandarización por estándares primarios y secundarios y una comparación directa con los métodos de referencia de CDC y NIST.<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup> Las muestras recogidas tras la ingestión de alimentos pueden dar resultados ligeramente inferiores a las obtenidas en ayunas.<sup>10,11,12</sup>

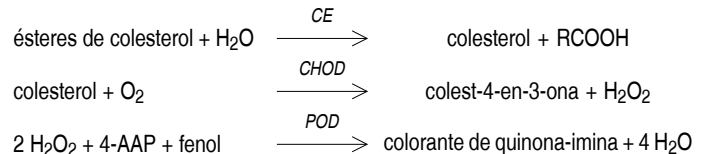
El test de colesterol de Roche cumple con los objetivos sentados en 1992 por los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH) equivalentes al 3 % o aún inferiores para la precisión y la desviación.<sup>12</sup>

El presente test ha sido estandarizado frente a Abell/Kendall así como por dilución isotópica/espectrometría de masa. Los datos de funcionamiento e informaciones aquí presentados son independientes de la estandarización.

### Principio del test

Método enzimático colorimétrico.

Los ésteres de colesterol se desdoblan por la acción de la colesterol esterasa a colesterol libre y ácidos grasos. La colesterol oxidasa cataliza entonces la oxidación de colesterol a colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado produce la unión oxidativa del fenol y la 4-aminofenazona para formar un colorante rojo de quinona-imina.



La intensidad cromática del colorante formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol. Se determina midiendo el aumento de la absorbancia.

### Reactivos – Soluciones de trabajo

**R1** Tampón PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8;  $\text{Mg}^{2+}$ : 10 mmol/L; colato sódico: 0.6 mmol/L; 4-aminofenazona:  $\geq 0.45$  mmol/L; fenol:  $\geq 12.6$  mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 3 %; colesterol esterasa (Pseudomonas spec.):  $\geq 25$   $\mu\text{kat/L}$  ( $\geq 1.5$  U/mL); colesterol oxidasa (E. coli):  $\geq 7.5$   $\mu\text{kat/L}$  ( $\geq 0.45$  U/mL); peroxidasa (rábano picante):  $\geq 12.5$   $\mu\text{kat/L}$  ( $\geq 0.75$  U/mL); estabilizadores; conservante

R1 está en la posición B.

### Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

### Preparación de los reactivos

El contenido está listo para el uso.

### Conservación y estabilidad

**CHOL2**

Sin abrir, a 2-8 °C:

ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador:

4 semanas

ver la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador:

12 semanas

## Otención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptos los siguientes tipos de muestra:

Suero.

Plasma tratado con heparina de litio o EDTA bipotásico.

No emplear plasma con citrato, oxalato o fluoruro.<sup>13</sup>

Se puede emplear muestras recogidas en ayunas o después de comer.<sup>11</sup>

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar el test.

Estabilidad:<sup>14,15</sup> 7 días a 15-25 °C

7 días a 2-8 °C

3 meses a (-15)-(-25) °C

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido".

Equipo usual de laboratorio

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

## Aplicación para suero y plasma

### Definición del test en el analizador cobas c 311

Tipo de medición	1 Punto
Tiempo de reacción/ Puntos de medición	10 / 57
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm
Dirección de reacción	Incremento
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	47 µL 93 µL
<i>Volúmenes de muestra</i>	<i>Muestra Dilución de muestra</i>
	<i>Muestra Diluyente (NaCl)</i>
Normal	2 µL – –
Disminuido	2 µL 15 µL 135 µL
Aumentado	4 µL – –

### Definición del test en los analizadores cobas c 501/502

Tipo de medición	1 Punto
Tiempo de reacción/ Puntos de medición	10 / 70
Longitud de onda (sub/princ)	700/505 nm
Dirección de reacción	Incremento
Unidades	mmol/L (mg/dL, g/L)
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H <sub>2</sub> O)
R1	47 µL 93 µL
<i>Volúmenes de muestra</i>	<i>Muestra Dilución de muestra</i>
	<i>Muestra Diluyente (NaCl)</i>
Normal	2 µL – –
Disminuido	2 µL 15 µL 135 µL
Aumentado	4 µL – –

## Calibración

Calibradores	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Modo de calibración	Lineal
Frecuencia de calibraciones	calibración a 2 puntos
	- tras cambiar de lote de reactivos
	- si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado por el método de Abell/Kendall<sup>12</sup> así como por dilución isotópica/espectrometría de masa.<sup>16</sup>

## Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer mediciones correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Factores de conversión:	mmol/L x 38.66 = mg/dL
	mmol/L x 0.3866 = g/L
	mg/dL x 0.0259 = mmol/L

## Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con una concentración de colesterol de 5.2 mmol/L (200 mg/dL).

Ictericia:<sup>17</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice I de 16 para la bilirrubina conjugada y de 14 para la bilirrubina sin conjugar, lo cual equivale a una concentración aproximada de bilirrubina conjugada de 274 µmol/L ó 16 mg/dL y a una concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar de 239 µmol/L ó 14 mg/dL.

Hemólisis:<sup>17</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice H de 700 (concentración de hemoglobina: aprox. 435 µmol/L ó 700 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):<sup>17</sup> Sin interferencias significativas hasta un índice L de 2000. La correlación entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.<sup>18,19</sup>

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).

Para el diagnóstico, los resultados obtenidos con el test siempre deben evaluarse junto a la anamnesis del paciente, los exámenes clínicos y los resultados de otros análisis.

**ACCIÓN REQUERIDA**

**Programa especial de lavado:** Se requieren ciclos de lavado especial en caso de combinar ciertos tests en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**. La versión más actual de la lista de contaminaciones por arrastre se encuentra en la metódica NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS o la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1 + 2/SCCS. Para mayor información consulte el manual del operador.

Analizador **cobas c** 502: Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas** link de modo que no se requiere la entrada manual de los datos.

**En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.**

**Límites e intervalos****Intervalo de medición**

0.1-20.7 mmol/L (3.86-800 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 10.

**Límites inferiores de medición****Límite inferior de detección del test**

0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a tres desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 3 DE, repetibilidad, n = 21).

**Valores teóricos**

Interpretación clínica según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Aterosclerosis:<sup>20</sup>

	mmol/L	mg/dL	Trastorno del metabolismo de lípidos
Colesterol	< 5.2	(< 200)	No
Triglicéridos	< 2.3	(< 200)	No
Colesterol	5.2-7.8	(200-300)	Sí, si el colesterol-HDL < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Colesterol	> 7.8	(> 300)	Sí
Triglicéridos	> 2.3	(> 200)	Sí

Umbral de corte recomendados por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población de los EE.UU.<sup>21</sup>

Nivel ideal de colesterol	< 5.2 mmol/L	(< 200 mg/dL)
Colesterol elevado límite	5.2-6.2 mmol/L	(200-240 mg/dL)
Colesterol alto	≥ 6.2 mmol/L	(≥ 240 mg/dL)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

**Datos específicos de funcionamiento del test**

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

**Precisión**

La precisión ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetibilidad\* (n = 21) y precisión intermedia\*\* (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad *	VM	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	2.29 (88.5)	0.02 (0.8)	1.1
Precipath U	4.74 (183)	0.04 (2)	0.9
Suero humano 1	2.85 (110)	0.03 (1)	1.1
Suero humano 2	7.39 (286)	0.05 (2)	0.7

Precisión intermedia**	VM	DE	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	2.31 (89.3)	0.04 (1.6)	1.6
Precipath U	4.85 (188)	0.08 (3)	1.6
Suero humano 3	1.97 (76.2)	0.03 (1.2)	1.6
Suero humano 4	7.13 (276)	0.10 (4)	1.4

\* repetibilidad = precisión intraserie

\*\* precisión intermedia = precisión total/precisión interensayo/precisión día a día

**Comparación de métodos**

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi 917 (x). Cantidad de muestras (n) = 266

Passing/Bablok <sup>22</sup>	Regresión lineal
y = 1.002x + 0.045 mmol/L	y = 1.012x - 0.015 mmol/L
τ = 0.953	r = 0.997

La concentración de las muestras se situó entre 1.53 y 18.5 mmol/L (59.1-715 mg/dL).

**Referencias bibliográficas**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>rd</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995.
- Liebermann C. Über das Oxychinoterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803-1809.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell L, Levy BB, Brudie BB, et al. Standard Methods in Clinical Chemistry. Academic Press, New York;1958;2:26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20:470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:226.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- Pisani T, Gebbski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964, February 1990.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. En: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press; p.176.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1995:130-131.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Siekman L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

# CHOL2

## Cholesterol Gen.2

cobas®

20. Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. *European Heart Journal* 1987;8:77.
21. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
22. Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

---

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2012, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

