



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLESTEROL CHOD-PAP

Reactivo para la determinación cuantitativa del Colesterol Total en plasma y suero humano.

REF 80106	R1	2 x 100 mL	R2	2 x 100 mL	R3	1 x 5 mL
REF 87356	R1	10 x 100 mL	R2	10 x 100 mL	R3	1 x 5 mL
REF 87656	R1	6 x 500 mL	R2	6 x 500 mL	R3	1 x 10 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Ultima Versión: www.biolabo.fr



Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

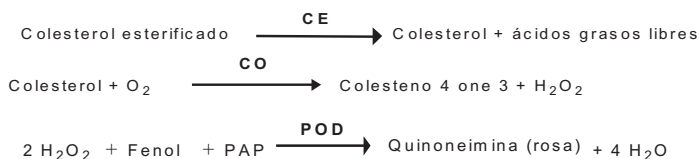
Este test cuantitativo permite determinar la cantidad de colesterol total en el suero o plasma humano. Este reactivo está destinado a un uso profesional en laboratorio. Puede utilizarse en técnica manual sobre espectrofotómetro o con un analizador automático de bioquímica clínica.

GENERALIDADES (1) (2)

La hipercolesterolemia puede encontrarse en el caso de desequilibrio alimentario, de daño hepático o tiroideo, de diabetes, de un síndrome nefrítico, de una pancreatitis, de un mieloma o de una hipercolesterolemia familiar. La hipercolesterolemia puede ser aislada o asociada a una hipertrigliceridemia (hiper lipemia). Una tasa baja en colesterol puede ser un signo de carencias o malnutrición, cáncer, hipertiroidismo.

PRINCIPIO (4)

Método enzimático descrito por Allain y al., según el siguiente esquema reaccional:



REACTIVOS

R1 CHOLESTEROL CHOD PAP Tampón
Tampón fosfato 100 mmol/L
Cloro-4-fenol 5 mmol/L
Sodio Colato 2,3 mmol/L
Conservante

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

R2 CHOLESTEROL CHOD PAP Enzimas
Colesterol oxidasa (CO) ≥ 100 UI/L
Colesterol esterasa (CE) ≥ 170 UI/L
Peroxidasa (POD) ≥ 1200 UI/L
4 - Amino - antipirina (PAP) 0,25 mmol/L
PEG 6000 167 $\mu\text{mol/L}$

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

R3 CHOLESTEROL CHOD PAP Standard
Colesterol 200 mg/dL (5,17 mmol/L)

Cuidado Peligro

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
Flam. Liq. 3: H226 - Líquidos y vapores inflamables.

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: N-Propanol 10 - < 25%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
 - Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.
- I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.
Verter sin demora el contenido del vial R2 en el vial R1.
Mezclar suavemente hasta disolución.
Vial R3: Listo para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si se utilizan y se conservan en las condiciones preconizadas:

- Antes de abrir:
- los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada.
- Después de abrir:
- Reconstituir el reactivo R2 inmediatamente después de abrir.
- Después de reconstitución:
- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
 - El reactivo de trabajo es estable por lo menos 2 años.
 - Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 500 nm > 0,400.
 - No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma (sobre EDTA o heparina). No utilizar oxalato, fluoruro o citrato. Extraer de paciente en ayunas.
Separar el suero de las células en las 2 horas siguientes.

El colesterol es estable:

- 5 a 7 días a 2-8°C
 - 3 meses a -20°C
 - Varios años a -70°C.
- Evitar las descongelaciones/ congelaciones repetidas.

LIMITES (2) (3) (5)

Los métodos enzimáticos han permitido acrecentar la especificidad analítica aun si el colesterol oxidasa reacciona también con otros 3-hidroxicolessteroles que generalmente están presentes en cantidad insignificante en el suero humano (Ej. DHEA, pregnenolona).
Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba. Ver también, N. W. Tietz.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I.
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por serie.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo

Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

En el adulto, en término de riesgo de enfermedad cardiovascular:

Suero o plasma	mg/dL	[mmol/L]
Valor recomendado	< 200	[< 5,18]
Riesgo moderado	200-239	[5,18-6,19]
Riesgo elevado	≥ 240	[≥ 6,22]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Sobre Analizador Kenza 240TX, 450TX:

Dominio de medida: entre 50 mg/dL y 500 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 1 mg/dL (0,026 mmol/L)

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	88	180	270	Media (mg/dL)	88	178	303
S.D. mg/dL	2	4	6	S.D. mg/dL	3	5	7
C.V. %	2,3	2,4	2,1	C.V. %	3,6	3,1	2,4

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero humano:

$$y = 0,957 x + 6,4 \quad r = 0,9904$$

Método manual (1 cm camino óptico, a 500nm):

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0.235 abs para 100 mg/dL

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 250 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 8 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1264 mg/dL
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 310 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

CALIBRACION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM909

o

- Estándar (vial R3)

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Reactivo	1000 µL
Blanco, Estándar, Control o muestra	10 µL
Mezclar. Dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente o 5 minutos a 37°C. Leer las absorbancias a 500 nm (480-520) contra el blanco reactivo. La coloración es estable una hora.	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Técnica manual:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Dosificación)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Tietz N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-856.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. Tietz (2006) p. 244-249.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-143 à 3-164
- (4) Allain C. C. et al., *Clin. Chem.* (1974), 20/4, p.470-475
- (5) Allan C., Deacon et Peter J. G. Dawson, *Clin. Chem.* (1979) 25/6, p.976-984
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con