



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLESTEROL CHOD-PAP

Líquido listo para el uso

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

REF LP80106 R1 2 x 100 mL R2 1 x 5 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

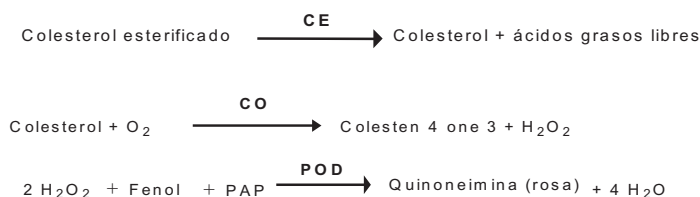
SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La determinación del colesterol total, asociada a otras determinaciones de lípidos séricos es útil en el diagnóstico de la hiperlipoproteinemia. También puede permitir el diagnóstico de enfermedades hepáticas y tiroideas. Conjuntamente con la determinación de las tasas de triglicéridos, colesterol-HDL y colesterol-LDL, permite evaluar el nivel de riesgo cardiovascular.

Esta determinación es particularmente importante en el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades como la arterosclerosis. La hipercolesterolemia también se puede observar en ciertos casos de diabetes. Las causas fisiológicas de la elevación de la tasa de colesterol deben ser estudiadas antes de iniciar una terapia con medicamentos.

PRINCIPIO (4)

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



REACTIVOS

R1 CHOLESTEROL CHOD PAP

Reactivo	
Tampón fosfato	100 mmol/L
Cloro-4-fenol	5 mmol/L
Sodio Colato	2,3 mmol/L
Tritón x100	1,5 mmol/L
Conservante	
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 μmol/L

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

R2 CHOLESTEROL CHOD PAP Cuidado Peligro Standard

Colesterol 200 mg/dL (5,17 mmol/L)

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

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable, si es utilizado y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- El reactivo es estable por lo menos 3 meses en ausencia de contaminación.
- Rechazar todo reactivo (R1) turbio o si la absorbancia a 500nm > 0,400.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma: (sobre EDTA o heparinizado).

No utilizar oxalato, fluoruro o citrato. Hacer la toma del paciente en ayunas.

Separar el suero de las células en las siguientes 2 horas.

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/re congelaciones repetidas.

LIMITES (2) (3) (5)

Los métodos enzimáticos han permitido acrecentar la especificidad analítica aunque el colesterol oxidasa reacciona también con otros 3-hidroxicolesterolos que están generalmente 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 dosificación. Ver también, N. W. Tietz.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

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

CONTROL DE CALIDAD

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

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- 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. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. 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, estimado en término de riesgo de enfermedad cardiovascular:

Colesterol total	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 a 37°C sobre KENZA 240TX

Dominio de medida: entre 9 mg/dL y 500 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 2 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	119	208	299	Media mg/dL	123	201	299
S.D. mg/dL	2.5	5.0	7.7	S.D. mg/dL	2.1	4.2	5.6
C.V. %	2.1	2.4	2.6	C.V. %	1.7	2.1	1.9

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado en Cobas Mira sobre suero entre 55 y 373 mg/dL (n=93)

$$y = 0.957x + 6.4 \quad r = 0.9904$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,033 abs para 10 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.288 OD
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 295 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 190 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 10 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,9 g/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 405 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

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

CALIBRACION (6)

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrador trazable sobre SRM 1951c
- Standard de la caja (R2)

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

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada del Kenza 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 505 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

	Analizador automático	Procedimiento manual
Reactivo	300 µL	1000 µL
Patrón, Control o muestra	3 µL	10 µL

Mezclar. Dejar reposar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbencias a 500 nm (480-520) contra el blanco reactivo.
La coloración es estable 1 hora.

Notas:

- 1- Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre sueros sobre analizador KENZA 240 TX y KENZA 450TX.
- 2- En técnica manual y sobre otro analizador automático, los datos de estabilidad y prestaciones deberán ser establecidos por el usuario.
- 3- Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs(Pruebas)}}{\text{Abs(Standard)}} \times \text{Concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book 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



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con



Agua desmineralizada



Riesgo biológico