



BIOLABO
www.biologo.fr

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

CHOLESTEROL CHOD-PAP

Réactif pour le dosage quantitatif du Cholestérol Total dans le sérum et le plasma humains

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

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biologo.fr

Dernière version : www.biologo.fr



Made in France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

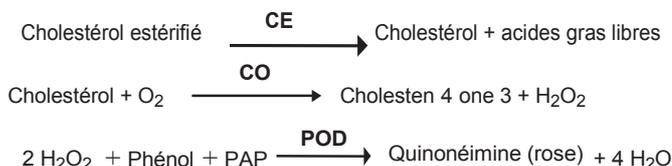
Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire. (technique manuelle ou automatisée)
Il permet de déterminer la quantité de cholestérol total dans le sérum ou le plasma humain dans le cadre de l'évaluation du bilan lipidique.

GENERALITES (1) (2)

L'hypercholestérolémie peut être rencontrée dans le cas de déséquilibre alimentaire, d'une atteinte hépatique ou thyroïdienne, d'un diabète, d'un syndrome néphrétique, d'une pancréatite, d'un myélome ou d'une hypercholestérolémie familiale. L'hypercholestérolémie peut être isolée ou associées à une hypertriglycéridémie (hyperlipémie).
Un taux abaissé en cholestérol peut être un signe de carences ou malnutrition, cancer, hyperthyroïdie.

PRINCIPE (4)

Méthode enzymatique décrite par Allain et al., selon le schéma réactionnel suivant :



REACTIFS

R1 CHOLESTEROL CHOD PAP Tampon
Tampon phosphate 100 mmol/L
Chloro-4-phénol 5 mmol/L
Sodium Cholate 2,3 mmol/L
Conservateur

R2 CHOLESTEROL CHOD PAP Enzymes
Cholestérol oxydase (CO) ≥ 100 U/I/L
Cholestérol estérase (CE) ≥ 170 U/I/L
Péroxydase (POD) ≥ 1200 U/I/L
4 - Amino - antipyrine (PAP) 0,25 mmol/L
PEG 6000 167 µmol/L

Les réactifs R1 et R2 ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE.

R3 CHOLESTEROL CHOD PAP Etalon
Cholestérol 2 g/L (5,17 mmol/L)

Attention, Danger :

Skin Irrit. 2 : H315 – Provoque une irritation cutanée
Eye Dam. 1 : H318 – Provoque des lésions oculaires graves
Flam. Liq. 3 : H226 – Liquide et vapeurs inflammables
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer, P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon, P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer, P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux.
I Substance à l'origine de la classification : N-Propanol, Tergitol 10 - < 25%.
Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biologo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.

Verser sans délai le contenu du flacon R2 dans R1.

Mélanger doucement jusqu'à dissolution.

Flacon R3 : Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés comme indiqué dans la notice :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Reconstituer le réactif R2 immédiatement
- Standard (R3) :
Transférer la quantité utile, reboucher et stocker à 2-8°C

Après reconstitution :

- Transférer la quantité utile et stocker le flacon d'origine à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable au moins 2 ans.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 500 nm > 0,400.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma : (sur EDTA ou héparine). Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure ou citrate. Prélever sur patient à jeun.

Séparer le sérum des cellules dans les 2 heures.

Le cholestérol est stable :

- 5 à 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C
- Plusieurs années à -70°C.

Eviter les décongelations/congélation répétées.

LIMITES (2) (3) (5)

Les méthodes enzymatiques ont permis d'accroître la spécificité analytique bien que la CO réagisse également avec d'autres 3-hydroxycholestérols qui sont en général présents en quantité insignifiante dans le sérum humain (ex : DHEA, prégnénolone).

Young D.S a publié une liste des substances interférant avec le dosage. Voir également, N. W. Tietz.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Chez l'adulte, en termes de risque de maladie cardio-vasculaire :

Sérum ou plasma	g/L	[mmol/L]
Valeur recommandée	< 2	[< 5,18]
Risque modéré	2,00-2,39	[5,18-6,19]
Risque élevé	≥ 2,4	[≥ 6,22]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Domaine de mesure : entre 0,50 g/L et 5 g/L

Limite de détection : environ 0,01 g/L (0,026 mmol/L)

Précision sur analyseur Kenza :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (g/L)	0,88	1,80	2,70	Moy (g/L)	0,88	1,78	3,03
S.D. g/L	0,02	0,04	0,06	S.D. g/L	0,03	0,05	0,07
C.V. %	2,3	2,4	2,1	C.V. %	3,6	3,1	2,4

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=93) entre 0,55 et 3,73 g/L

$$y = 0,957 x + 0,064 \quad r = 0,9904$$

I Sensibilité analytique : approx. 0.235 abs à 500 nm pour 1 g/L

(technique manuelle, trajet optique 1 cm, 500 nm)

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 250 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 80 mg/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 12,64 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 310 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM1951c

ou

- Etalon (flacon R3)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

PROCEDURE

Méthode manuelle :

Porter les réactifs et spécimens à température ambiante.

Réactif	1000 µL
Blanc, Etalon, Contrôle ou spécimen	10 µL

Mélanger. Laisser reposer 10 minutes à température ambiante ou 5 minutes à 37°C. Lire les absorbances à 500 nm (480-520) contre le blanc réactif. La coloration est stable une heure

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Méthode manuelle :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

REFERENCES

- (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 ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec