



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CHOLESTEROL Non estérifié

Méthode CHOD-PAP

Réactif pour le dosage quantitatif du Cholestérol libre dans le plasma ou le sérum humains

REF 88656	R1 2 x 100 mL	R2 2 x 100 mL	R3 1 x 5 mL
REF 99656	R1 6 x 500 mL	R2 6 x 500 mL	R3 1 x 5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

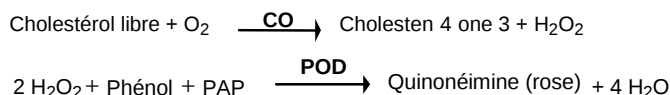
SIGNIFICATION CLINIQUE (1) (5)

L'estérification du cholestérol est importante car elle permet d'augmenter la capacité de transport des lipides par les lipoprotéines du plasma et de prévenir la toxicité intracellulaire due au cholestérol libre.

Ce kit de dosage du cholestérol libre est préconisé pour la recherche uniquement.

PRINCIPE (4)

Méthode enzymatique, selon le schéma réactionnel suivant :



REACTIFS

flacon R1 TAMPON

Tampon phosphate	100	mmol/L
Chloro-4-phénol	5	mmol/L
Sodium Cholate	2,3	mmol/L
Triton x100	1,5	mL/L
Conservateur		

flacon R2 ENZYMES

Cholestérol oxydase (CO)	≥ 100	UI/L
Péroxydase (POD)	≥ 1200	UI/L
4 - Amino – antipyrine (PAP)	0,25	mmol/L
PEG 6000	167	μmol/L

flacon R3 ETALON

Cholestérol 2 g/L (5,17 mmol/L)

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Ne pas pipeter avec la bouche.
 - En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
 - La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R2 : utiliser un objet non coupant pour soulever la capsule.

Verser sans délai le contenu d'un flacon R2 (Enzymes), dans un flacon R1 (Tampon).

Mélanger doucement et attendre la dissolution complète avant d'utiliser le réactif (environ 2 minutes).

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8° C.

- Avant ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Etalon (flacon R3) : Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Après reconstitution, le réactif de travail est stable 2 ans en l'absence de contamination.
- Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou si l'absorbance à 500 nm > 0,400.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma : (sur EDTA ou héparine).

Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure ou citrate. Prélèvement recommandé sur patient à jeun depuis au moins 12 h. Le patient doit être assis depuis au moins 5 min avant la prise de sang ; éviter de laisser le garrot posé trop longtemps.

Le cholestérol est stable :

- 4 à 7 jours à 2-8° C
- Eviter les congélations/décongelations répétées.

INTERFERENCES (3)

Des études d'interférences ont donné les résultats suivants :

- Acide ascorbique (AA): Interférence négative, à partir de 25 mg/L
- Hémoglobine (Hb): Interférence positive à partir de 400 μmol/L
- Glucose: Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L
- Turbidité: Interférence positive à partir de 0.100 abs à 600nm (Sérum opalescent-lactescent)
- Bilirubine : Pas de données disponibles à ce jour

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.

CALIBRATION (6)

- Etalon du coffret (flacon R3) traçable sur SRM 909b
- Ou Tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

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

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance indiquées, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95516 Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1
- **REF** 95526 Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2

- Ou Tout autre sérum de contrôle titré pour cette méthode.
- 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 indiquées, appliquer les actions suivantes :
1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
 2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
 3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
 4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
 5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLE DE REFERENCE

Pas de données disponibles à ce jour. Pour la recherche uniquement.

PERFORMANCES

<i>Intra-série</i> <i>n = 20</i>	<i>Taux</i> <i>bas</i>	<i>Taux</i> <i>moyen</i>	<i>Taux</i> <i>élevé</i>	<i>Inter-série</i> <i>n = 20</i>	<i>Taux</i> <i>bas</i>	<i>Taux</i> <i>moyen</i>	<i>Taux</i> <i>élevé</i>
Moy (g/L)	0,23	0,58	2,00	Moy (g/L)	0.23	0.56	2.00
S.D. g/L	0,004	0,01	0,02	S.D. g/L	0.01	0.02	0.06
C.V. %	1,72	1,96	0,99	C.V. %	4.8	4.1	2.8

Limite de détection : environ 0,04 g/L à 37°C.

Sensibilité pour 1 g/L : environ 235 mAbs à 37°C.

Comparaison avec réactif du commerce: Pas de données disponibles à ce jour

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 4,0 g/L

Au-delà, diluer le spécimen (1 + 4) avec NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte du facteur de dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon		10 µL	
Spécimen			10 µL

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

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

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

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 ®