BIOLABO
www.biolabo.fr

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

CHOLESTEROL CHOD-PAP

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

I REF K1106	**R1** 5 x 17 mL
I REF K2106	**R1** 4 x 30 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
Tel : (33) 03 23 25 15 50
support@biolabo.fr
Dernière version : www.biolabo.fr

CE

IVD

Made in France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce test quantitatif permet de déterminer la quantité de cholestérol total dans le sérum ou le plasma humain.
Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire. Il peut être utilisé en technique manuelle sur spectrophotomètre ou sur analyseur de biochimie clinique.

GENERALITES (1) (2)

I 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 associée 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 :

$$\text{Cholestérol estérifié} \xrightarrow{\textbf{CE}} \text{Cholestérol + acides gras libres}$$

$$\text{Cholestérol} + O_2 \xrightarrow{\textbf{CO}} \text{Cholesten 4 one 3} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{Phénol} + \text{PAP} \xrightarrow{\textbf{POD}} \text{Quinonéimine (rose)} + 4\,H_2O$$

REACTIFS

R1	**CHO**	CHOLESTEROL Réactif	
Tampon phosphate		100	mmol/L
Chloro-4-phénol		5	mmol/L
Sodium Cholate		2,3	mmol/L
Triton x100		1,5	mL/L
Conservateur			
Cholestérol oxydase (CO)		≥ 100	UI/L
Cholestérol estérase (CE)		≥ 170	UI/L
Péroxydase (POD)		≥ 1200	UI/L
4 - Amino – antipyrine (PAP)		0,25	mmol/L
PEG 6000		167	µmol/L

Conformément à la règlementation 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.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

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, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable :

Avant ouverture :
- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :
- Le réactif est stable au moins 3 mois en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 505nm > 0,400.

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 congélations/décongélations répétées.

LIMITES (2) (3) (5)

Les méthodes enzymatiques ont permis d'accroître la spécificité analytique bien que la cholestérol oxydase réagisse également avec d'autres 3-hydroxycholestérols qui sont en général présents en quantité insignifiante dans le sérum humain (ex : DHEA, pregnenolone).
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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

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.
4. 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, estimé en tant que risque de maladie cardio-vasculaire :

Cholesterol total	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

Sur Kenza ONE, 37°C, 505 nm

Domaine de mesure : entre 0,04 g/L et 4,00 g/L

Limite de détection : environ 0,01 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (g/L)	1,07	1,99	2,70
S.D. g/L	1,6	1,8	1,5
C.V. %	1,5	0,9	0,6

Inter-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (g/L)	1,12	2,12	2,90
S.D. g/L	2,7	5,0	7,3
C.V. %	2,4	2,3	2,5

Sensibilité analytique : approx. 0,033 abs pour 0,1 g/L

Etude comparative clinique avec un réactif du commerce sur des sérums entre 0,64 et 3,23 g/L (n=101)

y = 1,0292 x + 0,0394 r = 0,9882

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,295 abs.
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 293 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 271 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 8,55 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 12,1 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 162 µmol/L

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

Stabilité à bords : 2 mois (*)

Stabilité de la calibration : 2 mois (*)

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 opérations de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et (*) Kenza 240TX/ISE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION (6)

- Multicalibrator REF 95015 traçable *sur SRM1951*

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

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.
Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

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