



**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



## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Ultima Versión: www.biolabo.fr

Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (técnica manual o automatizada). Permite determinar la cantidad de colesterol total en suero o plasma humano en el marco de la evaluación del perfil lipídico.

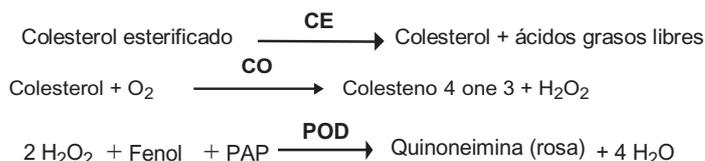
## GENERALIDADES (1) (2)

El 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 un hipercolesterolemia familiar. El hipercolesterolemia puede ser aislada o asociada a un 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

<b>R1 CHOLESTEROL CHOD PAP</b>	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

<b>R2 CHOLESTEROL CHOD PAP</b>	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 μmol/L

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

<b>R3 CHOLESTEROL CHOD PAP</b>	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.

I Sustancia al origen de la clasificación: N-Propanol, Tergitol 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.
- 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-hidroxicolesterolos 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

## 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

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

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

Precisión sobre Kenza analizador:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Intra-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:

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

I Sensibilidad analítica: aproximadamente 0.235 abs para 100 mg/dL (técnica manual, 500 nm, 1 cm camino óptico)

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 SRM1951c

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*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-856.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. Tietz (2006) p. 244-249.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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