



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



Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Ultima Versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

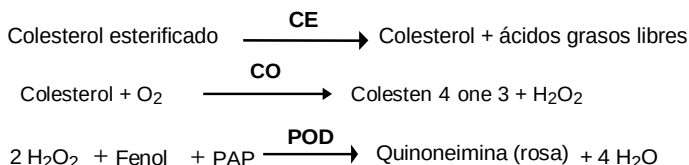
Este test cuantitativo permite determinar la cantidad de colesterol total en el suero o plasma humano. Este reactivo está destinado a un uso profesional en laboratorio. Puede utilizarse en técnica manual sobre espectrofotómetro o con un analizador automático de bioquímica clínica.

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 hiper trigliceridemia (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

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 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.

! 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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por serie.
- 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. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo
4. 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

Sobre Analizador Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

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
Media mg/dL	119	208	299
S.D. mg/dL	2.5	5.0	7.7
C.V. %	2.1	2.4	2.6

Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	123	201	299
S.D. mg/dL	2.1	4.2	5.6
C.V. %	1.7	2.3	1.9

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,3246 abs para 100 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

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición

I Sobre Kenza 450TX, clínicas comparación con reactivo líquido comercial sobre suero entre 29 y 320 mg/dL (n=138) :

y = 0.9108 x + 9.8254, r = 0.9815

CALIBRACION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM1951c

o

- Estándar (vial R2)

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

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:

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

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. 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	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con