



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FOSFOLIPIDOS

Método colorimétrico enzimático

Reactivo para la determinación cuantitativa de los fosfolípidos en plasma o suero humano

REF 99105	R1 10 x 50 mL	R2 10 x 50 mL	R3 1 x 10 mL
REF 99110	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 mL	R3 1 x 10 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



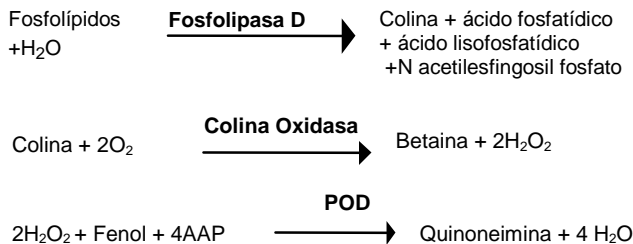
IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (3)

La determinación de los fosfolípidos séricos (PL) es un test clínico importante para el diagnóstico de las afecciones hepáticas, particularmente de la ictericia obstructiva. En medicina cardiovascular, el estado del arte permite el uso de la medida de los fosfolípidos para evaluar los glicéridos, por sustracción del colesterol y de los fosfolípidos del valor de los lípidos totales. Una elevación de la tasa de PL se encuentra en diferentes hiperlipemias, hepatitis colestáticas, infección por Schistosomiasis y traumatismo. Una disminución de la tasa de PL se asocia a cánceres hematológicos, enfermedades cerebro vasculares.

PRINCIPIO (1) (2)

Método enzimático colorimétrico, según el siguiente esquema reaccional:



REACTIVOS

Vial R1	TAMPON	
Tampón Tris	50	mmol/L
Cloro-4-fenol	3,5	mmol/L
CaCl ₂	50	mg/L
Surfactante	1,5	mL/L
Conservante		
Vial R2	ENZIMAS	
Fosfolipasa D	≥ 450	UI/L
Peroxidasa (POD)	≥ 3000	UI/L
Colina Oxidasa	≥ 2000	UI/L
4 - Amino – antipirina (4AAP)	0,25	mmol/L
Vial R3	STANDARD	
Fosfolípidos	300	mg/dL
Conservante		

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R2: Utilizar un objeto no cortante (punta de espátula) para levantar la capsula y romperla.

Verter sin demora, el contenido del vial R2 (Enzimas), en un vial R1 (Tampón).

Agitar suavemente hasta completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro únicamente.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor. Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz.

- Antes de abrir: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir: El reactivo de trabajo es estable por lo menos 2 semanas.

Estabilidad del Standard (vial R3):

Varias semanas (transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 2-8°C).

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3)

Suero (EDTA, heparina u oxalato, sodio fluorido) o plasma.

Los fosfolípidos son estables en la muestra por lo menos:

- 7 días a 2-8° C

Congelar una vez solamente a -20° C para una conservación más larga.

INTERFERENCIAS

Estudios de interferencia han dado los siguientes resultados:

- Acido ascórbico (AA): Interferencia positiva mas allá de 80 mg/L
- Hemoglobina (Hb): No hay interferencia hasta 434 µmol/L
- Glucosa: No hay interferencia hasta 10 g/L
- Turbidez: No hay interferencia hasta 0.311 abs a 600nm (Suero lactescente)
- Bilirrubina: No hay datos disponibles hasta este día.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la determinación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION

- Utilizar el vial R3 contenido en la caja.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de la utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda 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. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar al servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALO DE REFERENCIA (4)

En suero o plasma:

Edad	Fosfolípidos (mg/dL)
Recién nacido	75-170
Lactante	100-275
Niño	180-295
Adulto	125-275
> 65 años	196-366

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES (PROCEDIMIENTO N°1)

Intra-serie n = 20	Tasa debil	Tasa media	Tasa elevada	Inter-série n = 20	Tasa debil	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	54	189	253	Media mg/dL	52	130	252
S.D. mg/dL	0.6	2	1	S.D. mg/dL	2	4	5
C.V. %	1	1.2	0.54	C.V. %	3.7	3.1	1.9

Límite de detección: aproximadamente 100 mg/L a 37°C.

Sensibilidad para 1 g/L : aproximadamente 149 mAbs a 37°C.

Comparación con reactivo del comercio: No hay datos disponibles hasta este día.

LIMITE DE LINEALIDAD (6)

Modo de empleo n° 1 (sensibilidad alta): Lineal hasta 500 mg/dL.

Modo de empleo n° 2 (sensibilidad débil): Lineal hasta 1000 mg/dL.

Más allá, diluir la muestra (1+4) con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Modo de empleo n° 1:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar. Dejar reposar 10 minutos a 37° C.
Leer las absorbencias a 500 nm (492-546) contra el blanco reactivo.

Modo de empleo n° 2:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	5 µL		
Standard		5 µL	
Muestra			5 µL

Mezclar. Dejar reposar 10 minutos a 37° C.
Leer las absorbencias a 500 nm (492-546) contra el blanco reactivo.

CALCULO

El resultado se determina según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) Subbaiah, P.V., Determination and clinical significance of phospholipids, p.521-p.531 in : Rifai N., Warnick G. R., Dominiczak M. H., Handbook of lipoprotein testing, 2nd éd., AACC Press 2000.
- (2) Takayama Itoh S., Nagasaki T., Tanimizu I., Clin. Chem. Acta., 79, (1977), 93..
- (3) Tietz Clinical guide to laboratory test 4th Ed. (2006) p.850-853
- (4) Tietz N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1829.
- (5) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995)



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

