



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

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

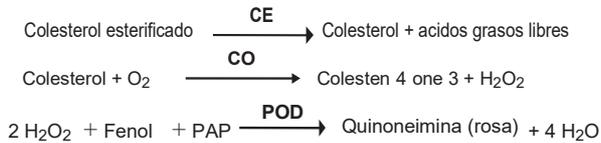
GENERALIDADES (1) (2)

I 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	CHO	COLESTEROL Reactivo
Tampón fosfato		100 mmol/L
Cloro-4-fenol		5 mmol/L
Colato de sodio		2,3 mmol/L
Triton x100		1,5 mL/L
Conservante		
Colesterol oxidase (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 a la reglamentación 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

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 Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 3 meses en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo turbio o si la absorbancia a 505 nm > 0,400.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma: (sobre EDTA o heparina).

No utilizar oxalato, fluoruro o citrato. Extraer sobre paciente en ayunas.

Separar el suero de las células en las 24 horas.

El colesterol es estable:

- 5 a 7 días a 2-8°C
- 3 meses a -20°C
- Varios años a -70°C.

Evitar congelar/descongelar de forma repetida.

LIMITES (2) (3) (5)

Los métodos enzimáticos han permitido acrecentar la especificidad analítica aunque el colesterol oxidase reaccione igualmente 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 dosificación. Ver también, N. W. Tietz.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE

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

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 como riesgo de enfermedad cardiovascular:

Total colesterol	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 referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre Kenza ONE, 37°C, 505 nm

Dominio de medida: entre 4 mg/dL y 400 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0.1 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	107	199	270	Media (mg/dL)	112	212	290
S.D. mg/dL	1,6	1,8	1,5	S.D. mg/dL	2,7	5,0	7,3
C.V. %	1,5	0,9	0,6	C.V. %	2,4	2,3	2,5

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,3312 abs. para 100 mg/dL

I Clínicas Comparación con comercial reactivo sobre sueros entre 64 y 323 mg/dL (n=101)

$$y = 1,0292 x + 3,94 \quad r = 0,9882$$

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,295 abs.
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 293 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 271 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 855 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1212 mg/dL
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 162 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 450TX/ISE et Kenza

(*)240TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION (6)

- Multicalibrador REF 95015 trazable sobre SRM1951

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

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final (mg/dL).

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con