



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLESTEROL No esterificado

Método CHOD-PAP

Reactivo para la determinación cuantitativa del Colesterol libre en plasma o suero humano

REF 88656 R1 2 x 100 mL R2 2 x 100 mL R3 1 x 5 mL

REF 99656 R1 6 x 500 mL R2 6 x 500 mL R3 1 x 5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



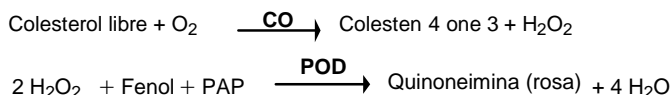
IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (5)

La esterificación del colesterol es importante porque permite aumentar la capacidad de transporte de los lípidos por las lipoproteínas del plasma y prevenir la toxicidad intracelular debida al colesterol libre. Este kit de determinación del colesterol libre se recomienda únicamente para la investigación.

PRINCIPIO (4)

Método enzimático, según el siguiente esquema reaccional:



REACTIVOS

Vial R1 TAMPON

Tampón fosfato	100	mmol/L
Cloro-4-fenol	5	mmol/L
Sodio Colato	2,3	mmol/L
Tritón x100	1,5	mL/L
Conservante		

Vial R2 ENZIMAS

Colesterol oxidasa (CO)	≥ 100	UI/L
Peroxidasa (POD)	≥ 1200	UI/L
4 - Amino - antipirina (PAP)	0,25	mmol/L
PEG 6000	167	µmol/L

flacon R3 STANDARD

Colesterol 200 mg/dL (5,17 mmol/L)

PRECAUCIONES

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

- 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 con abundancia.
 - 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.

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 su completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz.

- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si son utilizados y almacenados en las condiciones recomendadas.
- Standard (vial R3): Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 2 años en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbencia a 500 nm > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma: (sobre EDTA o heparina).

No utilizar oxalato, fluoruro o citrato. Extraer en paciente en ayunas desde por lo menos 12 horas. El paciente debe estar sentado desde por lo menos 5 minutos antes de la toma de sangre; no dejar el torniquete demasiado tiempo.

El colesterol es estable:

- 4 a 7 días a 2-8° C.
- Evitar las congelaciones/descongelaciones repetidas.

INTERFERENCIAS (3)

Estudios de interferencias han dado los siguientes resultados:

- Acido ascórbico (AA): Interferencia negativa, a partir de 25 mg/L
- Hemoglobina (Hb): Interferencia positive à partir de 400 µmol/L
- Glucosa: No hay interferencia hasta 10 g/L
- Turbidez: Interferencia positiva a partir de 0.100 abs a 600nm (Suero opalescente-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 (6)

- Standard de la caja (vial R3) trazable sobre SRM 909b
- 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

- **REF** 95516 Suero de Control HDL LDL CK-MB y lípidos Tasa 1
- **REF** 95526 Suero de Control HDL LDL CK-MB y lípidos Tasa 2

- O 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 rutina.
- 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 el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALO DE REFERENCIA

No hay datos disponibles hasta este día. Únicamente para la investigación.

PRESTACIONES

Intra-serie n = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie n = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	23	58	200	Media mg/dL	23	56	200
S.D. mg/dL	0,4	1	2	S.D. mg/dL	1	2	6
C.V. %	1,72	1,96	0,99	C.V. %	4,8	4,1	2,8

Límite de detección: aproximadamente 0,04 g/L a 37°C.

Sensibilidad para 1 g/L: aproximadamente 235 mAbs a 37°C.

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

LÍMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 4,0 g/L

Más allá, diluir la muestra (1 + 4) con 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.

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 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 una hora.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

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

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 ®