



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

CHOLESTEROL CHOD-PAP

Liquide prêt à l'emploi

Réactif pour le dosage quantitatif du Cholestérol Total dans le plasma et le sérum humains.

REF LP80106	R1 2 x 100 mL	R2 1 x 5 mL
-------------	---------------	-------------

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made in France

I : correspond aux modifications significatives



USAGE PREVU

Ce test quantitatif permet de déterminer la quantité de cholestérol total dans le sérum ou le plasma humain.

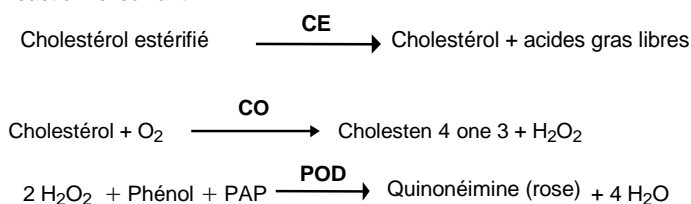
Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire. Il peut être utilisé en technique manuelle sur spectrophotomètre ou sur analyseur de biochimie clinique.

GENERALITES (1) (2)

L'hypercholestérolémie peut être rencontrée dans le cas de déséquilibre alimentaire, d'une atteinte hépatique ou thyroïdienne, d'un diabète, d'un syndrome néphrétique, d'une pancréatite, d'un myélome ou d'une hypercholestérolémie familiale. L'hypercholestérolémie peut être isolée ou associées à une hypertriglycéridémie (hyperlipémie). Un taux abaissé en cholestérol peut être un signe de carences ou de malnutrition, cancer, hyperthyroïdie.

PRINCIPE (4)

Méthode enzymatique décrite par Allain et al., selon le schéma réactionnel suivant :



REACTIFS

R1	CHOLESTEROL CHOD PAP	Réactif
	Tampon phosphate	100 mmol/L
	Chloro-4-phénol	5 mmol/L
	Sodium Cholate	2,3 mmol/L
	Triton x100	1,5 mL/L
	Conservateur	
	Cholestérol oxydase (CO)	≥ 100 UI/L
	Cholestérol estérase (CE)	≥ 170 UI/L
	Péroxydase (POD)	≥ 1200 UI/L
	4 - Amino – antipyrine (PAP)	0,25 mmol/L
	PEG 6000	167 µmol/L

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

R2 CHOLESTEROL CHOD PAP Etalon

Cholestérol 2 g/L (5,17 mmol/L)

Attention Danger

Skin Irrit. 2 : H315 – Provoque une irritation cutanée
 Eye Dam. 1 : H318 – Provoque des lésions oculaires graves
 Flam. Liq. 3 : H226 – Liquide et vapeurs inflammables
 P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer, P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon, P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer, P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux.

I Substance à l'origine de la classification : N-Propanol, Tergitol 10 - < 25%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Prélever la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- le réactif est stable au moins 3 mois en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 505nm > 0,400.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma : (sur EDTA ou héparine).

Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure ou citrate. Prélever sur patient à jeun.

Séparer le sérum des cellules dans les 2 heures.

Le cholestérol est stable :

- 5 à 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C
- plusieurs années à -70°C.

Eviter les congélations/décongélations répétées.

LIMITES (2) (3) (5)

Les méthodes enzymatiques ont permis d'accroître la spécificité analytique bien que la cholestérol oxydase réagisse également avec d'autres 3-hydroxycholestérols qui sont en général présents en quantité insignifiante dans le sérum humain (ex : DHEA, prégnénolone).

Young D.S a publié une liste des substances interférant avec le dosage. Voir également, N. W. Tietz.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de Biochimie

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

• Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Chez l'adulte, estimé en tant que risque de maladie cardio-vasculaire :

Cholestérol Total	g/L	[mmol/L]
Valeur recommandée	< 2	[< 5,18]
Risque modéré	2,00-2,39	[5,18-6,19]
Risque élevé	≥ 2,4	[≥ 6,22]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, 37°C, 505 nm.

Domaine de mesure : entre 0,09 g/L et 5,00 g/L

Limite de détection : environ 0,02 g/L

Précision :

<i>Intra-série</i> N = 20	<i>Taux normal</i>	<i>Taux moyen</i>	<i>Taux élevé</i>	<i>Inter-série</i> N = 20	<i>Taux normal</i>	<i>Taux moyen</i>	<i>Taux élevé</i>
Moy (g/L)	1,19	2,08	2,99	Moy (g/L)	1,23	2,01	2,99
S.D. g/L	0,025	0,05	0,077	S.D. g/L	0,021	0,042	0,056
C.V. %	2,1	2,4	2,6	C.V. %	1,7	2,1	1,9

Sensibilité analytique : approx. 0,3246 abs pour 1 g/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,288 abs.
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 295 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 190 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 10 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,9 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 405 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza 240TX/ISE sont disponibles sur demande

I Sur Kenza 450TX, Comparaison clinique avec réactif liquide du

commerce sur sérums humains entre 0,29 et 3,20 g/L (n=138) :

$$y = 0,9108x + 0,098, R = 0,9815$$

CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 1951c

ou

- Etalon (flacon R2)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

MODE OPERATOIRE

L'adaptation détaillée Kenza 240TX est disponible sur demande

Longueur d'onde : 505 nm

Température : 37°C

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

	Analyseur automatique	Procédure manuelle
Réactifs	300 µL	1000 µL
Etalon, Contrôle ou spécimen	3 µL	10 µL

Mélanger. Laisser reposer 5 minutes à 37°C ou 10 minutes à température ambiante. Lire les absorbances à 500 nm (480-520) contre le blanc réactif.
La coloration est stable une heure.

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule :













$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs(Essais)}}{\text{Abs(Etalon)}} \times \text{Concentration de l'Etalon}$$

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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 ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec