

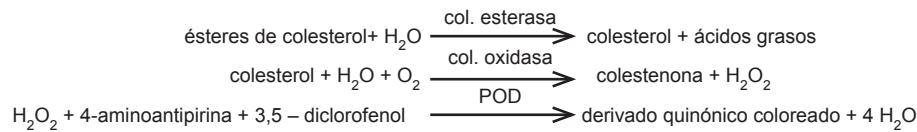
# COLESTEROL LÍQUIDO

## MÉTODO CHOD – POD

Para la determinación "in vitro" del colesterol en suero o plasma

### PRINCIPIO DEL TEST

El colesterol presente en el suero o plasma, a través de las cadenas de reacción indicadas, forma un complejo coloreado que se puede cuantificar espectrofotométricamente.



### UTILIDAD DIAGNÓSTICA

El colesterol presente en el suero o plasma puede ser de origen exógeno, ingerido con la dieta o endógeno, sintetizado principalmente en el hígado. Se transporta mediante lipoproteínas y se excreta en la bilis.

El estudio del nivel sérico permite la detección y clasificación de las diversas hiperlipidemias y la evaluación del riesgo de enfermedades cardíacas.

Los valores de colesterol son bajos en hipolipoproteinemias, hipertiroidismo y en algunos tipos de anemias.

Una única prueba de laboratorio no permite establecer un diagnóstico. Los resultados se han de evaluar en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio obtenidos.

### REACTIVOS

**Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 52 82).** Contiene:

- A. 1 x 100 mL Reactivo Ref. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 48

**Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 52 80).** Contiene:

- A. 3 x 100 mL Reactivo Ref. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 48

**Kit 2 x 250 mL. (Ref. 99 50 12).** Contiene:

- A. 2 x 250 mL Reactivo Ref. 99 01 59  
B. 1 x 5 mL Estándar Ref. 99 02 48

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y estándar están listos para su uso.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

La concentración en la disolución reactiva es:

Tampón Mes pH 6,5	75 mM
Fenol	6 mM
2,4-diclorofenol	0,2 mM
4-aminoantipirina	0,5 mM
Colesterol esterasa	≥ 500 kU/L
Colesterol oxidasa	≥ 300 kU/L
Peroxidasa	≥ 1200 kU/L
Estabilizantes no reactivos	

**Estándar:** Disolución de colesterol en isopropanol/agua equivalente a 200 mg/dL (5,18 mmol/L).

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit almacenados a 2-8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### Indicaciones de alteración de los reactivos:

Presencia de partículas o turbidez. Blanco del reactivo de trabajo > 0,500.

### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Material común de laboratorio.

Espectrofotómetro, analizador automático o fotómetro termostaticado a 37°C. Cubeta de 1 cm de paso de luz.

### PRECAUCIONES

El reactivo contiene fenol, manipular con precaución.

Las indicaciones de seguridad se encuentran en la etiqueta de los productos.

Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del reactivo.

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

### MUESTRA

Suero o plasma. La muestra es estable una semana a 2-8°C, y hasta 3 meses a -20°C.

### CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable la inclusión de sueros control, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85), en cada proceso de medida para verificar los resultados.

Se aconseja que cada laboratorio establezca su propio programa de control de calidad y los procedimientos de corrección de las desviaciones en las medidas.

### AUTOANALIZADORES

Adaptaciones a distintos analizadores automáticos, disponibles bajo demanda.

### PROCEDIMIENTO

Técnica	BL mL	PR mL	ST mL
Muestra	--	0,01	--
Estándar	--	--	0,01
Reactivo de trabajo	1,00	1,00	1,00

Mezclar e incubar durante 10 min a temperatura ambiente (20-25°C) ó 5 min a 37°C.

### Lectura

Longitud de onda: 505 nm

Blanco: el contenido del tubo BL

Estabilidad de color: un mínimo de 1 hora (Protegido de la luz solar directa).

### CÁLCULOS

$$\frac{\text{Abs. PR}}{\text{Abs. ST}} \times 200 = \text{mg Colesterol / dL}$$

Donde:

Abs. PR: Absorción de la muestra

Abs. ST: Absorción del Standard

### Unidades SI

$$(\text{mg}/100 \text{ mL}) \times 0,0259 = \text{mmol/L}$$

### VALORES DE REFERENCIA

#### Riesgo de enfermedades coronarias:

< 200 mg/dL	Óptimo
200 - 239 mg/dL	Moderado
> 239 mg/dL	Alto

### PRESTACIONES. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO.

Las características de funcionamiento de un producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura empleado.

Los resultados siguientes se han obtenido de forma manual.

Sensibilidad, como límite de detección: 2 mg/dL

Linealidad: Hasta 700 mg/dL. Para concentraciones superiores, diluir la muestra 1/2 con salina (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado final por 2.

Exactitud, como % de recuperación: 98,6%

Precisión en la serie, como CV%: 0,87%

Precisión entre series, como CV%: 1,44%

Veracidad. Los resultados obtenidos con el reactivo no presentan diferencias significativas al compararlo con el reactivo considerado de referencia.

Los datos detallados del estudio de las prestaciones del reactivo están disponibles bajo demanda.

### INTERFERENCIAS

No se presentan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dL ni por hemoglobina hasta 200 mg/dL.

No pipetear directamente en la botella de reactivo para evitar contaminaciones indeseadas.

### BIBLIOGRAFÍA

Fiedewald, W., Levy, R., Fredrickson, D.S. (1972), Clin.Chem, 18, 499-502.

Allain, C.C., Poon, L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W., Fu, P.C. (1974) Clin. Chem., 20, 470-475.

Zoppi, F., Fellini, D. (1976), Clin. Chem., 22, 690-691.

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).

National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Zapico E. y Ordóñez J. (2002), Clin Invest Ar ter ioscl; 14(5):272-6.

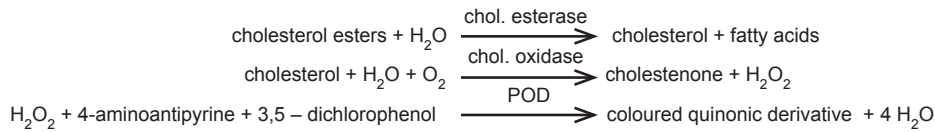
# CHOLESTEROL LIQUID

CHOD - POD METHOD

For "in vitro" determination of cholesterol in serum or plasma.

## PRINCIPLE

Cholesterol present in serum or plasma, originates a coloured complex, according to the following reactions, which can be quantified by spectrophotometry.



## DIAGNOSTIC USE

The cholesterol in serum or plasma can be of exogenous origin, ingested with the diet, or endogenous synthesized primarily in the liver. It is transported by lipoproteins and it is excreted in the bile.

The study of the serum cholesterol level allows the detection and classification of the hyperlipidemia and risk assessment for heart disease.

Cholesterol levels are low in hypolipoproteinemia, hyperthyroidism and in some anemia.

Single test result cannot be used to make a clinical diagnosis. It should integrate clinical and laboratory data.

## REAGENTS

**Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 52 82).** Contents:

A. 1 x 100 mL Reagent Ref. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 48

**Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 52 80).** Contents:

A. 3 x 100 mL Reagent Ref. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 48

**Kit 2 x 250 mL. (Ref. 99 50 12).** Contents:

A. 2 x 250 mL Reagent Ref. 99 01 59  
B. 1 x 5 mL Standard Ref. 99 02 48

## WORKING REAGENT PREPARATION

Reagent and standard are ready to use.

## WORKING REAGENT COMPOSITION

Concentration in the reagent solution is:

Mes buffer pH 6.5	75 mM
Phenol	6 mM
2,4-dichlorophenol	0.2 mM
4-aminoantipyrine	0.5 mM
Cholesterol esterase	≥ 500 kU/L
Cholesterol oxidase	≥ 300 kU/L
Peroxidase	≥ 1200 kU/L
Non reactive Stabilizers	

**Standard:** Solution of cholesterol in isopropanol/water equivalent to 200 mg/dL (5.18 mmol/L).

## STORAGE AND STABILITY

The components of the kit, when stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label.

## Signs of reagent deterioration:

Presence of particles or turbidity in the reagent.  
Working reagent blank >0.500

## ADDITIONAL EQUIPMENT

General laboratory equipment.  
Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C.

## SAMPLE

Serum, or plasma. Samples are stable 1 week at 2-8°C, and up to three months at -20°C.

## CAUTION

The reagent contains phenol. Handle with care. The safety statements are on the label. It is advised to read SDS before reagent handling. Waste products must be handled as per local regulations.

## QUALITY CONTROL

Control serum, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) and Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85) should be included in each test series. Each particular laboratory should establish its own control program.

## AUTOANALYZERS

Adaptations to different autoanalyzers are available on request.

## PROCEDURE

Procedure	BL mL	SA mL	ST mL
Sample	--	0.01	--
Standard	--	--	0.01
Working reagent	1.00	1.00	1.00

Mix well and let stand for 5 min at 37°C, or 10 min at room temperature (20 - 25°C).

## Reading

Wavelength: 546 nm; 505 nm  
Blank: the contents of BL  
Colour stability: 1 hour (when protected from direct sunlight).

## CALCULATIONS

$$\frac{\text{SA Abs.}}{\text{ST Abs.}} \times 200 = \text{mg Cholesterol/dL}$$

Where:

SA Abs: Sample Absorbance  
ST Abs: Standard Absorbance

## SI Units

$$(\text{mg}/100 \text{ dL}) \times 0.0259 = \text{mmol/L}$$

## REFERENCE VALUES

### Coronary heart disease risk:

< 200 mg/dL	Desirable
200 - 239 mg/dL	Borderline high
> 239 mg/dL	High

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics depend on the method used. It is recommended to calculate these data for each particular test protocol. These results have been obtained using a manual method.

Sensitivity, as detection limit: 2 mg/dL

Linearity: 700 mg/dL. For higher concentrations dilute the sample 1/2 with saline (NaCl 0.9%). Multiply the final result by 2.

Accuracy: 98.6%

Repetitivity, as CV%: 0.87%

Reproducibility, as CV%: 1.44%

Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagent.

Details of the performance studies are available on request

## INTERFERENCES

There are no interferences by hemoglobin up to 200 mg/dL, as well as by bilirubin up to 15 mg/dL.

Do not pipette directly from the bottle of reagent, to avoid undesirable contamination.

## REFERENCES

- Fiedewald, W., Levy, R., Fredrickson, D.S. (1972), Clin.Chem, 18, 499-502.  
Allain, C.C., Poon, L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W., Fu, P.C. (1974) Clin. Chem., 20, 470-475.  
Zoppi, F., Fellini, D. (1976), Clin. Chem., 22, 690-691.  
Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).  
CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, PA  
Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).  
National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.  
Zapico E. y Ordóñez J. (2002), Clin Invest Ar ter ioscl;14(5):272-6.

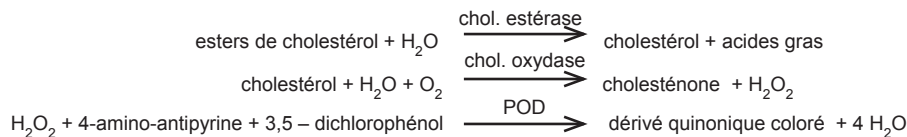
# CHOLESTÉROL LIQUIDE

## MÉTHODE CHOD – POD

Pour la détermination in vitro du cholestérol dans le sérum ou le plasma

### PRINCIPE

Le cholestérol présent dans le sérum ou le plasma, à travers les chaînes de réaction indiquées, forme un complexe coloré qui peut être quantifié spectrophotométriquement.



### UTILITÉ DE DIAGNOSTIC

Le taux de cholestérol dans le sérum ou le plasma peut être d'origine exogène, ingéré avec l'alimentation, ou endogène synthétisé principalement dans le foie. Est transporté par les lipoprotéines et est excrétée dans la bile.

L'étude de le cholestérol sérique permet la détection et la classification des différentes hyperlipidémies et l'évaluation des risques de maladie cardiaque. Les niveaux de cholestérol sont bas en cas de hypolipoprotéinémies, hyperthyroïdie et dans certains types d'anémies.

Un test de laboratoire unique ne permet pas d'établir un diagnostic. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de toutes les données cliniques et de laboratoire obtenues.

### RÉACTIFS

**Kit 1 x 100 mL. (Réf. 99 52 82).** Contenu:

A. 1 x 100 mL Réactif Réf. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 48

**Kit 3 x 100 mL. (Réf. 99 52 80).** Contenu:

A. 3 x 100 mL Réactif Réf. 99 52 20  
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 48

**Kit 2 x 250 mL. (Réf. 99 50 12).** Contenu:

A. 2 x 250 mL Réactif Réf. 99 01 59  
B. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 48

### PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et l'étalon son prêts à l'emploi.

### COMPOSITION DU RÉACTIF

Le concentration dans la solution réactive est le suivant:

Tampon Mes pH 6,5	75 mM
Phénol	6 mM
2,4-dichlorophénol	0,2 mM
4-amino-antipyrine	0,5 mM
Cholestérol estérase	≥ 500 kU/l
Cholestérol oxydase	≥ 300 kU/l
Peroxydase	≥ 1200 kU/l
Stabilisants non réactifs	

**Étalon:** Dissolution de cholestérol dans de l'isopropanol/eau équivalent à 200 mg/dL (5,18 mmol/L).

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservés entre 2 et 8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

### Indications d'alteration du réactif:

La présence de particules dans le réactif. Blanc du réactif de travail > 0,500.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Matériel courant de laboratoire.  
Spectrophotomètre, analyseur automatique ou photomètre thermostaté à 37°C.  
Cuvette de 1 cm de trajet de la lumière.

### PRÉCAUTIONS

Le réactif contient phénol, manipuler avec précaution. Les indications de sécurité sont sur l'étiquette des produits. On conseillé de consulter la fiche des données de sécurité avant de manipuler le réactif.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

### ÉCHANTILLON

Sérum ou plasma. L'échantillon est stable pendant une semaine entre 2 et 8°C et jusqu'à 3 mois à -20°C.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Nous recommandons l'inclusion des plasmas de contrôle, Seriscann normal (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormal (Réf. 99 46 85), dans chaque processus de mesure pour vérifier les résultats.

Nous suggérons que chaque laboratoire d'établir son propre programme et les procédures de correction des écarts dans les mesures de contrôle qualité.

### ANALYSEURS AUTOMATIQUES

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

### PROCÉDURE

Technique	BL mL	ESSAI mL	ÉTALON mL
Échantillon	--	0,01	--
Étalon	--	--	0,01
Réactif de travail	1,00	1,00	1,00

Bien mélanger puis incuber soit 5 minutes à 37°C soit 10 minutes à température ambiante (20-25°C).

### Lecture

Longueur d'onde: 546 nm; 505 nm

Blanc: le contenu de BL

Stabilité de la coloration: 1 heure minimum, à l'abri de la lumière solaire directe

### CALCULS

$$\frac{\text{Abs. ESSAI}}{\text{Abs. ÉTALON}} \times 200 = \text{mg de cholestérol/dL}$$

Où:

Abs. ESSAI: Absorbance de l'essai

Abs. ÉTALON: Absorbance de l'étalon

### Unités SI

$$(\text{mg/dL}) \times 0,0259 = \text{mmol/L}$$

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

#### Risque de maladie des artères coronaires:

< 200 mg/dL	Optimal
200 - 239 mg/dL	Modéré
> 239 mg/dL	Elevé

### PERFORMANCE. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Les résultats suivants ant été obtenues avec une technique manuelle.

La sensibilité, en tant que la limite de détection: 2 mg/dL

Linéarité: jusqu'à 700 mg/dL. Pour des concentrations supérieures, diluer l'échantillon au 1/2 avec une solution saline (NaCl 0,9 %). Multiplier le résultat par 2.

Coefficient de variation dans la série: 0,87 %

Coefficient de variation entre les séries: 1,44 %

Justesse. Les résultats obtenus avec le réactif ne sont pas significativement différents par rapport au réactif de référence considéré.

L'étude détaillée de la performance du réactif est disponible sur demande.

### INTERFÉRENCE

Aucune interférence n'a été observée avec la bilirubine jusqu'à 15 mg/dL ni avec l'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL.

Ne pas pipeter directement dans la bouteille de réactif afin d'éviter des contaminations indésirables.

### BIBLIOGRAPHIE

- Fiedewald, W., Levy, R., Fredrickson, D.S. (1972), Clin.Chem, 18, 499-502.  
Allain, C.C., Poon, L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W., Fu, P.C. (1974) Clin. Chem., 20, 470-475.  
Zoppi, F., Fellini, D. (1976), Clin. Chem., 22, 690-691.  
Tietz, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).  
CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A  
Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).  
National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication.  
Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.  
Zapico E. y Ordóñez J. (2002), Clin Invest Ar ter ioscl, 14(5):272-6.

---

# COLESTEROL LIQUIDO CHOLESTEROL LIQUID

## A

ES - COLESTEROL LÍQUIDO, REACTIVO  
GB - CHOLESTEROL LIQUID, REAGENT  
PT - COLESTEROLO LÍQUIDO, REAGENTE  
FR - CHOLESTÉROL LIQUIDE, RÉACTIF

## B



H318

P280,P305+P351+P338,P310

ES - COLESTEROL ENZIMATICO, ESTÁNDAR 200 MG/DL

### Peligro

Peligro: Provoca lesiones oculares graves.

Precaución: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico.

Contiene: Dodecano-1-ol, etoxilado

GB - CHOLESTEROL ENZYMATIC, STANDARD 200 MG/DL

### Danger

Hazard: Causes serious eye damage.

Precautionary: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.

Contains: Dodecan-1-ol, ethoxylated

PT - COLESTEROL ENZIMÁTICO, STANDARD 200 MG/DL

### Perigo

Perigo: Provoca lesões oculares graves.

Precaução: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Contém: Dodecan-1-ol, etoxilado

FR - CHOLESTÉROL ENZYMATIQUE, STANDARD 200 MG/DL

### Danger

Danger: Provoque des lésions oculaires graves.

Précaution: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.