

Cholestérol FS*

CODE CQN : ET

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de cholestérol dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence

1 1300 99 10 960
1 1300 99 10 967

Déterminations

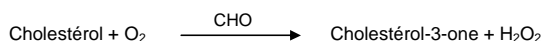
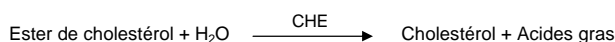
R 4 x 530 déterminations
R 6 x 320 déterminations

Méthode

Test colorimétrique enzymatique « CHOD-PAP »

Principe

Détermination du cholestérol après hydrolyse enzymatique et oxydation. L'indicateur colorimétrique est la quinone imine résultant de l'action de la peroxydase sur la 4-aminoantipyrine, en présence de phénol et de peroxyde d'hydrogène (Réaction de Trinder) [1,2].



Réactif

Composants et concentrations

Tampon de Good	pH 6,7	50 mmol/L
Phénol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0,3 mmol/L
Cholestérol estérase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholestérol oxydase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxydase	(POD)	≥ 3 kU/L

Préparation et conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif ! Protégés le réactif de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation de réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [3] :

7 jours	entre	+20 et +25 °C
7 jours	entre	+4 et +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P ou TruLab L devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 7,50 g/L (19,4 mmol/L) de cholestérol (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	0,02 g/L (0,05 mmol/L) de cholestérol
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 60 mg/L

Hémoglobine jusqu'à 2 g/L

Bilirubine conjuguée jusqu'à 240 mg/L

Bilirubine non conjuguée jusqu'à 240 mg/L

Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [g/L]	1,39	2,02	2,84
Moyenne [mmol/L]	3,60	5,21	7,34
Coefficient de variation [%]	1,07	0,65	0,72
Inter série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [g/L]	1,04	1,71	2,42
Moyenne [mmol/L]	2,70	4,43	6,26
Coefficient de variation [%]	1,77	1,50	1,47

Comparaison de méthodes (n=100)

Méthode x	Cholestérol de Siemens
Méthode y	DiaSys Cholestérol FS
Pente	1,000
Ordonnée à l'origine	21,3 mg/L (0,055 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Cholestérol [g/L] x 2,586 = Cholestérol [mmol/L]

Valeurs de référence [4]

Souhaitable	< 2,00 g/L (< 5,2 mmol/L)
Limite de risque	2,00 – 2,40 g/L (5,2 – 6,2 mmol/L)
Risque élevé	≥ 2,40 g/L (≥ 6,2 mmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Interprétation clinique

Le Comité Européen pour la Prévention Coronarienne recommande d'abaisser la concentration de cholestérol total à moins de 1,90 g/L (5,0 mmol/L) et de LDL-cholestérol à moins de 1,15 g/L (3,0 mmol/L) [5].

Références bibliographiques

1. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99–114.
2. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798–802.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25–48.
5. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
6. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Cholesterol FS

Chemistry code 10 130

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CHOL
Digits	2
M-wave L.	505
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re. absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999