

# Cholestérol FS\*

## CODE CQN : ET

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du cholestérol dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

### Présentation

Références	Emballage coffret
1 1350 99 10 021	R 5 x 25 mL + 1 x 3 mL Standard
1 1350 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL Standard

### Intérêt Clinique [1,2]

Le cholestérol est un composant des membranes cellulaires, synthétisé par les cellules du corps et absorbé par l'alimentation; il sert de précurseur pour les hormones stéroïdes et les acides biliaires. Le cholestérol est transporté dans le plasma par les lipoprotéines, complexes formés entre les lipides et les apolipoprotéines. Il existe quatre classes de lipoprotéines : les lipoprotéines de basse densité (LDL), les lipoprotéines de haute densité (HDL), les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et les chylomicrons. Le LDL est impliqué dans le transport du cholestérol vers les cellules périphériques, alors que le HDL est responsable de la remontée du cholestérol vers les cellules. Les quatre classes de lipoprotéines sont différemment impliquées dans l'athérosclérose coronarienne. Le cholestérol LDL contribue à la formation de la plaque athéromateuse dans l'intima artérielle; il est fortement associé aux maladies coronariennes et à la mortalité qui s'y rapporte. Même avec une valeur de cholestérol total dans le domaine de référence, une concentration accrue en cholestérol LDL traduit un risque élevé. Le cholestérol HDL joue un rôle protecteur en gênant la formation de la plaque d'athérome et montre une relation inverse vis-à-vis de la prévalence des affections coronariennes. De fait, des valeurs basses en cholestérol HDL constituent un facteur de risque indépendant.

La mesure isolée du taux de cholestérol total est utilisée au titre du dépistage. Pour une meilleure évaluation du risque, il est nécessaire d'y adjoindre la détermination du cholestérol HDL et du cholestérol LDL.

Plusieurs essais cliniques contrôlés menés ces dernières années, basés sur l'alimentation, le style de vie et/ou différents médicaments (en particulier les inhibiteurs de la HMG CoA réductase [statines]) ont montré qu'un abaissement des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL réduit de façon drastique le risque d'affections coronariennes [2].

### Méthode

Test colorimétrique enzymatique « CHOD-PAP »

### Principe

Détermination du cholestérol après l'hydrolyse enzymatique et l'oxydation [3,4]. 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) [3].

Ester de cholestérol + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{CHE}}$  Cholestérol + Acides gras

Cholestérol + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{CHO}}$  Cholestérol-3-one + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Amino-4-Antipyrine + Phénol  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Quinone imine + 4 H<sub>2</sub>O

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

Réactif :		
Tampon de Good	pH 6,7	50 mmol/L
Phénol		5 mmol/L
Amino-4-Antipyrine		0,3 mmol/L
Cholestérol estérase (CHE)		≥ 200 U/L
Cholestérol oxydase (CHO)		≥ 100 U/L
Peroxydase (POD)		≥ 3 kU/L
Standard :		2 g/L (5,2 mmol/L)

#### Préparation et Conservation des réactifs

Le réactif et le standard sont stables 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 ! Protéger le réactif et le standard de la lumière !

**Note :** Il est à noter que la mesure n'est pas influencée par des éventuels changements de couleurs, aussi longtemps que l'absorbance du réactif est < 0,3 à 546 nm.

#### Avertissements et précautions d'emploi

1. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Standard : Attention. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+352 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau/au savon. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
4. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
5. 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.
6. Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

#### Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L  
Equipeement général de laboratoire

#### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA  
Stabilité [6] : 7 jours entre +20 °C et +25 °C  
7 jours entre +4 °C et +8 °C  
3 mois à -20 °C

Congélation unique !

Eliminer les échantillons contaminés !

## Mode opératoire

**Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.**

Longueur d'onde	500 nm, Hg 546 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	entre +20 °C et +25 °C / +37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

Échantillon/Standard	Blanc	Échantillon/Standard
Eau distillée	10 µL	-
Réactif	1000 µL	1000 µL

Mélanger, incuber pendant 10 min. entre +20 °C et +25 °C, ou 5 min. à 37 °C. Lire l'absorbance contre le blanc réactif dans un délai de 60 min.

## Calcul

Avec standard ou calibrant

$$\text{Cholestérol [g/L]} = \frac{A \text{ Échantillon}}{A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [g/L]}$$

## Facteur de conversion

$$\text{Cholestérol [g/L]} \times 2,586 = \text{Cholestérol [mmol/L]}$$

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs du 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 DiaSys 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

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de cholestérol dans un domaine de mesure compris entre 0,03 et 7,50 g/L (0,08 – 19,4 mmol/L). Au delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 4 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.

### Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 50 mg/L, de bilirubine jusqu'à 200 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 2 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est de 0,03 g/L (0,08 mmol/L).

## Etude de précision (à +37 °C)

Intra série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	1,08	0,0176	1,62
Échantillon 2	2,36	0,0145	0,61
Échantillon 3	2,54	0,0157	0,62

Inter série n = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	1,04	0,0119	1,14
Échantillon 2	2,11	0,0257	1,22
Échantillon 3	2,45	0,0228	0,93

## Comparaison de méthodes

Une comparaison du Cholestérol FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 78 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,00 x - 0,025 \text{ g/L}$$

Coefficient de corrélation :  $r = 0,995$

## Valeurs usuelles [5]

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) [2].

## Références bibliographiques

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- 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.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
- 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, 1997:25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- 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.
- 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)