respons®910

Cholesterol FS* (Cholestérol FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit
1 1300 99 10 923	Σ 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du cholestérol dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons®910 automatisé.

Intérêt Clinique

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. On distingue 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 contribue au transport du cholestérol vers les cellules périphériques, alors que le HDL est responsable de l'élimination du cholestérol des cellules. Les quatre classes de lipoprotéines sont différemment impliquées dans l'athérosclérose coronarienne [1,2]: 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. 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 »

Détermination du cholestérol après l'hydrolyse enzymatique et l'oxydation [3,4]. L'indicateur colorimétrique est la quinone imine résultant de l'action catalytique de la peroxydase sur la 4-aminoantipyrine, en présence de phénol et de peroxyde d'hydrogène (Réaction de Trinder) [3].

Ester de cholestérol + H_2O $\xrightarrow{CHE}$ Cholestérol + Acides gras

Cholestérol + O_2 $\xrightarrow{CHO}$ Cholestérol-3-one + H_2O_2

2 H_2O_2 + 4-Aminoantipyrine + Phénol $\xrightarrow{POD}$ Quinone imine + 4 H_2O

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

Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

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. Le réactif contient de la matière biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
5. La mesure n'est pas influencée par des éventuels changements de couleurs tant que l'absorbance du réactif à 500 - 546 nm ne dépasse pas la valeur de < 0,3.
6. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
7. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
8. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
9. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

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

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [6] :

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

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Utiliser TruLab N et P ou TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation		
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 Level 1	5 9020 99 10 065	3	x	3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3	x	3 mL

Performances

Domaine de mesure de 0,86 mg/dL jusqu'à 750 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,86 mg/dL
Limite de quantification**	0,86 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	8 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	6 mg/dL	222
Bilirubine (conjuguée)	15 mg/dL	147
	25 mg/dL	236
Bilirubine (non conjuguée)	21 mg/dL	149
	23 mg/dL	237
Hémolyse	230 mg/dL	152
	230 mg/dL	223
Lipémie (triglycérides)	2200 mg/dL	136
	2200 mg/dL	234
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7-9].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	139	209	268
CV [%]	2,13	1,66	2,70
Inter série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	144	224	261
CV [%]	2,29	2,86	2,12

Comparaison de méthodes (n=106)	
Test x	Cholestérol FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Cholestérol FS de DiaSys (respons®910)
Pente	0,995
Ordonnée à l'origine	-0,797 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion
Cholestérol [mg/dL] x 0,02586 = Cholestérol [mmol/L]

Valeurs Usuelles [10]

Souhaitable	< 200 mg/dL	< 5,18 mmol/L
Limite de risque	200 – 239 mg/dL	5,18 – 6,19 mmol/L
Risque élevé	≥ 240 mg/dL	≥ 6,22 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 190 mg/dL (5,0 mmol/L) et de LDL-cholestérol à moins de 115 mg/dL (3,0 mmol/L) [2].

Références Bibliographiques

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 38-9
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 20]. Available from: https:// www.clinical-laboratory-diagnostics.com

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

respons®910

Cholesterol FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CHOL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	024
Host reference:	024

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.8600
Concentration technical limits-Upper	750.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	0
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants
Please refer to r910 Carryover Pair Table

Calibrators details	
Calibrator list	**Concentration**
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.020
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value