

## Cholestérol FS\*

CODE QCN : ET

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de cholestérol dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Présentation

Référence 1 1300 99 10 923

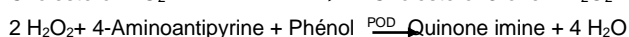
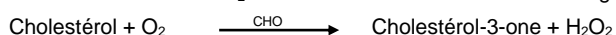
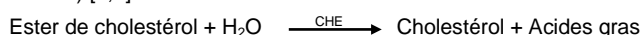
4 flacons pour 200 déterminations chacun

### 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 ! Garder le réactif à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

#### Avertissements et précautions d'emploi

- 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.
- 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 !

#### Elimination 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 ou 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

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, 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 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 7,5 g/L 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**	10 mg/L cholestérol
Stabilité à bord de l'analyseur	8 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	Cholestérol [g/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 60 mg/L	2,22
Hémoglobine	jusqu'à 2,3 g/L	1,52
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 2,3 g/L	2,23
	jusqu'à 150 mg/L	1,47
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 250 mg/L	2,36
	jusqu'à 210 mg/L	1,49
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 230 mg/L	2,37
	jusqu'à 22 g/L	1,36
	jusqu'à 22 g/L	2,34

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	1,39	2,09	2,68
Coefficient de variation [%]	2,13	1,66	2,70
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	1,44	2,24	2,61
Coefficient de variation [%]	2,29	2,86	2,12

Comparaison de méthodes (n=106)	
Méthode x	DiaSys Cholestérol FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Cholestérol FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	0,995
Ordonnée à l'origine	-7,97 mg/L
Coefficient de corrélation	0,996

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

### Facteur de conversion

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

### Valeurs de référence [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) [6].

## 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
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

### 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:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	
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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	750.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	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	>= <=200
URINE	
PLASMA	>= <=200
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