

## USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* du cholestérol dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series\*.

## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37458

<b>Analyseur F360</b> R1 9x51 mL  2205		<b>Analyseur F560</b> R1 9x51 mL  2205	
<b>Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS</b> R1 9x51 mL			

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

## SIGNIFICATION CLINIQUE (1,2,3)

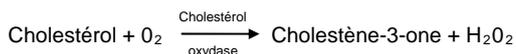
Les mesures de cholestérol sont utilisées dans le diagnostic et les traitements des désordres métaboliques des lipoprotéines. Les lipides jouent un rôle important dans le corps; ils servent d'hormone ou de précurseurs d'hormones, aident à la digestion, fournissent de l'énergie, carburant métabolique et de réserve, agissent comme composants fonctionnels et structurels dans les biomembranes et forment une couche de protection pour autoriser la conduction des nerfs et prévenir les pertes de chaleur.

En chimie clinique, au cours de la dernière décennie tout au moins, les lipides ont été associés au métabolisme des lipoprotéines et à l'artériosclérose. La méthode Abell Kendell, reportée par Abell *et collaborateurs* (1952) détaille l'extraction du cholestérol par des solvants organiques et l'hydrolyse alcaline subséquente des esters de cholestérol. Cette réaction est hautement spécifique mais les réactifs impliqués sont corrosifs et la méthode encombrante, la rendant peu pratique pour l'utilisation de routine en laboratoire.

L'utilisation de l'oxydase cholestérol suivant la saponification des échantillons décrite par Richmond (1973) est la première étape vers une procédure enzymatique totale. En 1974, Allain *et collaborateurs* et Roeschlaw *et collaborateurs* ont publié la première procédure entièrement enzymatique pour les déterminations du cholestérol en remplaçant la saponification chimique par la saponification enzymatique.

## PRINCIPE DU TEST (4)

Le cholestérol est déterminé après hydrolyse enzymatique et oxydation. L'indicateur quinoneimine est formé par le peroxyde d'hydrogène et la 4-aminoantipyrine en présence de phénol et de peroxydase.



## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION (5)

Sérum: peut être utilisé.

Plasma: EDTA (1 mg/ml) ou héparine (jusqu'à 75 U/ml) peut être utilisé. Ne pas utiliser de citrate, oxalate ou fluorure.

Les échantillons de plasma et de sérum peuvent être conservés jusqu'à 4 jours à +4°C.

## COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
<b>R1. Réactif</b>	
Tampon Pipes	80 mmol/l, pH 6.8
4-Aminoantipyrine	0.25 mmol/l
Phénol	6 mmol/l
Peroxydase	≥ 0.5 U/ml
(E.C.1.11.1.7, Raifort, +25°C)	
Cholestérol estérase	≥ 0.15 U/ml
(E.C.3.1.1.13. <i>Pseudomonas</i> , 37°C)	
Cholestérol oxydase	≥ 0.10 U/ml
(E.C.1.1.3.6. <i>Nocardia</i> , 37°C)	

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

### R1. Réactif

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ + 10°C, est stable pendant 28 jours.

## MATERIEL FOURNI

Réactif Cholestérol

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).

Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

## PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

## ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif** lors de l'étalonnage. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

désiré  
5.17 - 6.18 mmol/l (2.00-2.39 g/l) Cholestérol sanguin haut et limite  
≥ 6.20 mmol/l (2.40 g/l) Cholestérol très élevé

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé – Aucun**

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- **Blanc réactif (système eau)**

**REMARQUES PROCEDURE**

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

**CONTROLE QUALITE**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, solutions de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**SPECIFICITE/LIMITATIONS**

La cholestérol oxydase provenant de *Nocardia* n'est pas absolument spécifique pour le cholestérol car elle va oxyder plusieurs analogues cholestérol tels que le dihydrocholestérol ou le 7-déhydrocholestérol. Etant donné que ces dérivés ne se trouvent dans le sérum qu'en concentrations insignifiantes, la cholestérol oxydase provenant de *Nocardia erythropolis* convient pour la détermination du cholestérol.

**INTERFERENCES**

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	2.50 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE DANS SERUM/PLASMA<sup>(6)</sup>**

Niveaux de risque

Valeur	Interprétation
--------	----------------

< 5.17 mmol/l (2.00 g/l) Cholestérol sanguin  
A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)  
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902  
Email: [diagintmkt@menarini.it](mailto:diagintmkt@menarini.it) Website: [www.menarinidiagnostics.com](http://www.menarinidiagnostics.com)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES<sup>(9)</sup>**

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**LINEARITE**

Ce test est linéaire jusqu'à une concentration de 17.0 mmol/l (6.43 g/l). Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 170 mmol/l (64.3 g/l).

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.71	4.73	7.70
DS	0.06	0.08	0.30
CV(%)	3.73	1.71	3.84
n	20	19	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.67	3.91	7.52
DS	0.02	0.04	0.11
CV(%)	1.33	1.00	1.39
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 1.00X + 0.11$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 3.25 à 9.55 mmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR350/TARGA PLUS

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

**R1. Réactif**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ + 10°C, est stable pendant 28 jours.

**PARAMÈTRES TEST**

Code test:	CHOL
Code pour le Code à Barres :	508
Principe du test :	Trinder
Méthode:	Point Finale
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	510/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	300 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	280
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	40

Unité Sérique:	Mmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	100
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
<b>SÉRUM</b>	
Nom:	Cholesterol
Echantillon µL:	3
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	17
Delta ABS Max (mABS):	1000
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
<b>Intervalle de référence:</b> (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	0-5.17 mmol/L
Femme:	0-5.17 mmol/L
Enfant:	0-5.17 mmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.  
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

**ETALONNAGE**

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode point final, un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** à chaque série.

**CONTROLE QUALITE**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, solutions de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

6. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
7. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**SPECIFICITE/LIMITATIONS**

La cholestérol oxydase provenant de *Nocardia* n'est pas absolument spécifique pour le cholestérol car elle va oxyder plusieurs analogues cholestérol tels que le dihydrocholestérol ou le 7-déhydrocholestérol. Etant donné que ces dérivés ne se trouvent dans le sérum qu'en concentrations insignifiantes, la cholestérol oxydase provenant de *Nocardia erythropolis* convient pour la détermination du cholestérol.

**INTERFERENCES**

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	7.50 g/l
Bilirubine Libre	300 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l

Triglycérides	6.0 g/l
Intralipid®	1.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE DANS SERUM/PLASMA<sup>(6)</sup>**  
Niveaux de risque

Valeur	Interprétation
< 5.17 mmol/l (2.00 g/l)	Cholestérol sanguin désiré
5.17 - 6.18 mmol/l (2.00-2.39 g/l)	Cholestérol sanguin haut et limite
≥ 6.20 mmol/l (2.40 g/l)	Cholestérol très élevé

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES<sup>(9)</sup>**

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**LINEARITE**

Ce test est linéaire jusqu'à une concentration de 17.0 mmol/l (6.43 g/l).

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de Cholestérol à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.3 mmol/L.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.98	4.09	9.74
DS	0.048	0.055	0.114
CV(%)	2.43	1.36	1.17
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.67	4.1	7.50
DS	0.038	0.079	0.186
CV(%)	2.28	1.94	2.50
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 0.99 X + 0.18$   
avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

60 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.93 à 14.40 mmol/l.

**REFERENCES**

1. Abell, L.L., Levey, B.B., Brodie B.B., *et al*, J. Biol Chem **195** : 357, 1952
2. Richmond, N., Clin Chem **19** : 1350 - 1356, 1973
3. Roeschlau, P., Bernt, E. and Gruber, J.W., Clin Chem Clin Biochem. **12** : 403, 1974
4. Trinder, P., Ann clin Biochem **6** : 24, 1969.
5. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> Edition (1998) p169; Lothar Thomas ed. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany



6. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
7. Documents A. MENARINI Diagnostics.

\*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37458 09/08