



## USAGE PREVU

Le système de test cholestérol HDL est un instrument pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en Cholestérol HDL dans le sérum et le plasma. Ce produit est

destiné à l'utilisation sur les instruments *F*Series et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series\*.

## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37459

<b>Analyseur F360</b> R1 3x51 mL R2 3x20 mL  735	<b>Analyseur F560</b> R1 3x51 mL R2 3x20 mL  1023
<b>Analyseur Falcor350/TARGA PLUS</b> R1 3x51 mL R2 3x20 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

## SIGNIFICATION CLINIQUE

Les lipoprotéines à haute densité (HDL) sont une des principales classes de lipoprotéines plasmatiques. Elles sont composées d'un nombre de particules hétérogènes, incluant le cholestérol et varient selon la taille et le contenu en lipide et apolipoprotéine. Le HDL sert à enlever le cholestérol des cellules périphériques du foie, où le cholestérol est converti en acides biliaires et excrétés dans l'intestin.

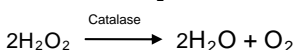
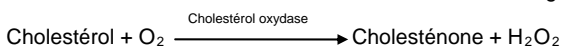
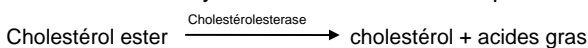
Une relation inverse entre les niveaux de cholestérol HDL (HDL-C) dans le sérum et l'incidence/prévalence des maladies cardiaques coronaires (CHD) a été démontrée dans de nombreuses études épidémiologiques. L'importance de HDL-C comme facteur de risque du CHD est maintenant reconnu <sup>(1)</sup>.

Des mesures précises de HDL-C sont d'une importance vitale lors de l'établissement des facteurs de risque du CHD. Dans ce kit de test diagnostic, une méthode pour la mesure directe du HDL-C, sans prétraitement d'échantillon, est présentée. La mesure directe donne une précision accrue et une reproductibilité par comparaison des méthodes par précipitation.

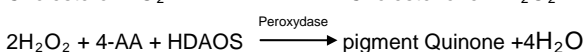
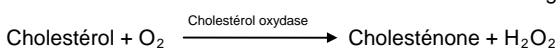
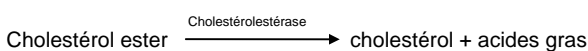
## PRINCIPE <sup>(2)</sup>

Le test consiste en les deux étapes suivantes:

1. L'élimination du chylomicron, du cholestérol VLDL et du cholestérol LDL par la cholestérol estérase, la cholestérol oxydase et la catalase subséquente.



2. La mesure du cholestérol HDL spécifique après la libération du cholestérol HDL par des détergents dans le Réactif 2.



L'intensité de la coloration quinone imine produite est directement proportionnelle à la concentration en cholestérol mesurée à 600 nm.

Dans la seconde réaction, la catalase est inhibée par l'azide de sodium contenu dans le Réactif 2.

4 - AA - 4 - Aminoantipyrine  
HDAOS - N - (2 - hydroxy - 3 - sulfopropyl) - 3,5 - diméthoxyaniline.

Ce test utilise la méthode des ratios et un étalonnage à 1 point d'étalonnage.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION <sup>(3,4)</sup>

L'échantillon doit être prélevé à jeun. Les échantillons peuvent être prélevés sur des personnes non à jeun mais les résultats devront être interprétés dans ce cas avec précaution. Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA sont les échantillons recommandés. Le sérum est stable pendant 6 jours de +2 à +8°C. Les échantillons sont stables pendant 1 an en les conservant à -70°C. Si certains échantillons montrent des précipités, centrifuger avant l'utilisation.

## COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale de Solution
<b>R1. Réactif Enzyme 1</b>	
N, N-Bis(2-hydroxyéthyl)-acide 2-aminoéthanesulfonique	100 mM, pH 6.6 (25 °C)
N-(2-hydroxy-3-Sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline, sel de sodium (HDAOS)	0.7 mM
Cholestérol Estérase	≥800 U/I
[E.C.3.1.1.13. Microorganisme]	
Cholestérol Oxydase	≥500 U/I
[E.C.1.1.3.6. <i>Streptomyces</i> sp.]	
Catalase	≥300 KU/I
[E.C.1.11.1.6. Foie de bovin]	
Ascorbate oxydase	
[EC.1.10.3.3. <i>Acremonium</i> sp.]	≥3000 U/I
<b>R2. Réactif Enzyme 2</b>	
N, N-Bis(2-hydroxyéthyl)-acide 2-aminoéthanesulfonique	100 mM, pH 7.0 (25 °C)
4-Aminoantipyrine	4.0 mM
Peroxydase	≥3500 U/I
[E.C.1.11.1.7, Raifort, 25°C]	
Azide de sodium	0.05 w/v %
Surfactants	1.4 % w/v %

## 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 R2 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.

Éliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

**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 Enzyme 1**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C et à l'abri de la lumière.

**R2. Réactif Enzyme 2**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C et à l'abri de la lumière.

**MATERIEL FOURNI**

Réactifs HDL-C Direct


**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- A. MENARINI Diagnostics Calibrateur HDL/LDL (Cat No. 37485)
- A. MENARINI Diagnostics Contrôle Lipide niveau 1 (Cat No. 37494)
- A. MENARINI Diagnostics Contrôle Lipide niveau 2 (Cat No. 37495)
- A. MENARINI Diagnostics Contrôle Lipide niveau 3 (Cat No. 37496)
- A. MENARINI Diagnostics Saline, (Cat. No. 37558).

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries**

**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.

**ETALONNAGE**

Une solution de NaCl 0.9% et l'étalon Fgent MD HDL-C/LDL-C sont recommandés pour l'étalonnage. L'étalonnage est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

**TRACABILITE**

Les valeurs sont assignées selon les recommandations de la "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" du Système de Référence Cholestérol National US, CRMLN.

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

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure du blanc réactif

• **Blanc réactif activé – Aucun**

Mesure du blanc réactif

• **Blanc réactif (eau système)**

**CONTROLE QUALITE**

Les sérum de contrôle Fgent MD HDL/APO, CTR1, CTR2 et CTR3 sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Les sérum de contrôle sont destinées uniquement pour contrôler la précision et l'exactitude. 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.

**INTERFERENCES**

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

Hémoglobine	10 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Intralipid®	8.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE <sup>(4,5)</sup>**

g/l	mmol/l	
< 0.40	<1.04	Bas
≥0.60	≥1.55	Haut

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 le tabac, les hormones, l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(6)</sup>**

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

**LINEARITE**

Cette méthode est linéaire jusqu'à 3.73 mmol/l (1.44 g/l). Dans le cas de nouvelle mesure, la limite supérieure est augmentée à 5.60 mmol/l (2.16 g/l).

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de cholestérol HDL à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.04 mmol/l (0.0143 g/l).

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	
Moyenne (mmol/l)	0.79	1.32		2.00
DS	0.01	0.02		0.06
CV%	1.80	1.45		3.11

N 20 20 20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.82	1.38	2.01
DS	0.02	0.03	0.06
CV(%)	2.81	2.40	2.73
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:

$$Y = 1.05 X - 0.06$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$ .

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.53 à 2.31 mmol/l.

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS**

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

**R1. Réactif Enzyme 1**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C et à l'abri de la lumière.

**R2. Réactif Enzyme 2**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C et à l'abri de la lumière.

**PARAMÈTRES TEST**

Code test:	HDL
Code pour le Code à Barres :	509
Principe du test :	Méthode par élimination
Méthode:	Point Finale
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	578/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	230 µL
Réactif #2:	77 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	280/120
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	80
Unité Sérum:	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:	HDL Cholestérol
Echantillon µL:	4
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	2.00
Limite Test (Conc):	3.12
Delta ABS Max (mABS):	200
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:	0.000/1.04 mmol/l
Femme:	0.000/1.04 mmol/l
Enfant:	0.000/1.04 mmol/l

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par

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.menariniagnostics.com](http://www.menariniagnostics.com)

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**

L'étalon Fgent MD HDL-C/LDL-C est recommandé pour l'étalonnage.

Un étalonnage en un point est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

**TRACABILITE**

Les valeurs sont assignées selon les recommandations de la "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" du Système de Référence Cholestérol National US, CRMLN.

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

**CONTROLE QUALITE**

Les sérum de contrôle Fgent MD HDL/APO, CTR1, CTR2 et CTR3 sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Les sérum de contrôle sont destinées uniquement pour contrôler la précision et l'exactitude. 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.

**INTERFERENCES**

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

Hémoglobine	7.50 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Intralipid®	12 g/l

**VALEURS DE REFERENCE (4,5)**

g/l	mmol/l	
< 0.40	<1.04	Bas
≥0.60	≥1.55	Haut

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 le tabac, les hormones, l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (6)**

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

**LINEARITE**

Cette méthode est linéaire jusqu'à 3.12 mmol/l (1.20 g/l).



**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de cholestérol HDL à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.07 mmol/l (0.0270 g/l).

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.76	1.44	2.00
DS	0.017	0.019	0.02
CV%	2.28	1.31	1.01
N	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.05	1.39	2.05
DS	0.028	0.036	0.04
CV(%)	2.68	2.60	1.96
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:

$$Y = 0.93 X + 0.07$$

avec un coefficient de corrélation r = 1.00.

52 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.23 à 2.27 mmol/l.

**REFERENCES**

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement : Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, **37** (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; **46:3**:351 – 364.
4. 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.
5. Jacobs, D. *et al.* In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.
6. Documents A. MENARINI Diagnostics.

U.S. Patent No. 6,479,249 B2

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

ISF37459 09/08