

USAGE PREVU

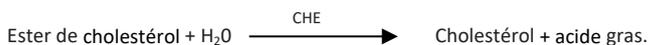
Pour la détermination de la concentration du cholestérol dans le sérum ou le plasma humain.

INTRODUCTION

Le cholestérol est l'un des lipides présents dans la circulation sanguine. Un taux élevé de cholestérol dans le sang (l'hypercholestérolémie) est un facteur de risque majeur de maladie coronarienne, qui peut entraîner des crises cardiaques. Le diagnostic clinique doit tenir en compte les données cliniques et les autres données de laboratoire.

PRINCIPE

L'enzyme Cholestérol Estérase (CHE) est utilisée pour hydrolyser les esters de cholestérol présent dans le sérum en cholestérol libre et en acides gras libres. L'enzyme cholestérol oxydase (CHOD), en présence d'oxygène, oxyde le cholestérol en Cholest-4-ène-3-one et en peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène oxyde le phénol et la 4-aminophénylène pour produire une couleur rouge qui peut être mesurée par spectrophotométrie.



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de cholestérol dans l'échantillon.

REACTIFS

Reactif	Concentration
PIPES pH 6,9	90mmol/L
phénol	26mmol/L
Cholestérol estérase (CHE)	1000U/L
Cholestérol oxydase (CHOD)	300U/L
Peroxydase (POD)	650U/L
4 - Aminophénylène (4-AF)	0.4mmol/L
Standard	Concentration
Standard du Cholestérol aqueux primaire	200 mg/dL

MATÉRIAUX NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant à 505 nm.
- Cuvettes à trajet optique de 1.0 cm.
- Équipement général de laboratoire.

PRECAUTIONS

- Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro* et à un usage professionnel.
- Des vêtements de protection doivent être portés lors de la manipulation des réactifs. En outre, laver la zone de contact avec de l'eau immédiatement en cas de contact.
- Ne pas pipeter avec la bouche. En cas de contact, rincer à l'eau.
- Les échantillons doivent être considérés comme infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Ne pas utiliser les réactifs s'ils sont endommagés et jeter le contenu immédiatement.
- Les matériaux et les échantillons doivent être jetés dans un conteneur à risque biologique.
- Laver les mains et les paillasses avec de l'eau et du savon une fois la manipulation terminée.

PRÉPARATION DU REACTIF

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont bien fermés à (2-8°C), à l'abri de la lumière et des contaminants lors de leur utilisation.

- Ne pas utiliser de réactifs au-delà de la date d'expiration.
- **Signes de détérioration des réactifs :**
 - Présence de particules et turbidité.
 - Absorbance à blanc (A) à 505 nm $\geq 0,26$

ÉCHANTILLONS

Sérum, ou du plasma (EDTA/ Héparine).

Sang prélevé à jeun depuis 12 à 16 heures. La stabilité de l'échantillon est de 07 jours à 2-8°C et 03 mois à -20°C.

PROCÉDURE

1. Conditions d'essai :

Longueur d'ondes	505 nm
Cuvettes à trajet optique	1 cm
Température	20-25°C/37°C

2. Ajuster l'instrument à zéro avec de l'eau distillée.

3. Pipeter dans une cuvette :

	Blanc	Standard	Échantillon
Réactif R (mL)	1	1	1
Échantillon (µl)	--	--	10
Standard (µl)	--	10	--

4. Mélanger et incubé pendant 10 minutes à 20-25°C ou 5 minutes à 37°C.

5. Lire l'absorbance (A) de l'échantillon et du standard contre le blanc réactif.

La couleur est stable pendant 60 minutes à 20 – 25°C.

CALCULS

$$\frac{A \text{ Échantillon} - A \text{ Blanc}}{A \text{ Standard} - A \text{ Blanc}} \times 200 \text{ (conc. standard)} = \text{mg/L de (cholestérol dans l'échantillon).}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0.02586 = µmol/L

CONTRÔLE DE QUALITE

- Si les valeurs de contrôle se trouvent en dehors de la plage définie, vérifier l'instrument de mesure, les réactifs et la technique de mesure.
- Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle qualité et ses actions correctives si les contrôles ne répondent pas aux tolérances acceptables.

VALEURS DE REFERENCE

Classification	Cholestérol total (mg/dL)
Valeurs Souhaitées	< 200
Risque modéré	200 – 239
Risque élevé	≥ 240

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Intervalle de mesure :

- Limite de détection : 10 g/dL
- Limite de linéarité : 600 g/dL

Si les résultats obtenus sont supérieurs à la limite de linéarité, diluer l'échantillon à moitié avec du NaCl (9g/L) et multiplier le résultat obtenu par 2.

Précision :

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Moyenne (g/dL)	84.256	199.39	99.58	217.02
SD	1.46	6.46	0.12	6.21
CV (%)	1.73	3.2	1.12	2.86

Les résultats des caractéristiques de performance dépendent de l'analyseur utilisé.

Sensibilité :

1mg/dL=0.0016 (A)

Exactitude : Les résultats obtenus avec ce réactif sont comparables à ceux d'autres réactifs commercialisés.

INTERFERENCES

Aucune interférence n'a été observée avec l'hémoglobine à 5 g/L et la bilirubine jusqu'à 10 g/L.

Une liste de médicaments et d'autres substances interférant avec la détermination du cholestérol a été rapportée par Young.

NOTES

- Le LCF (Lipid Clearing Factor) est intégré dans le réactif qui élimine la turbidité causée par l'échantillon lipémique et évite ainsi la surestimation du cholestérol.
- La calibration avec un calibrateur aqueux peut entraîner une erreur systématique dans les procédures automatiques. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser un sérum calibrateur.
- Utiliser des embouts de pipette propres et jetables lors de la manipulation.

RÉFÉRENCES

1. Kaplan L.A. Clinical Chemistry. The C.V. Mosby Co. St. Louis. Baltimore. Philadelphia. Toronto. 854-856, 1989.
2. Norbert W. Tietz. Clinical Chemistry third edition. Saunders Co. 427-429,1987.
3. Trinder, P. Ann. Clin.Biochem. 6, 24, 1969.
4. National Cholesterol Education Program: Adult Treatment Panel Report
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001

CONDITIONNEMENT

REF	CH08.10.020	R : 10 x 20 ml	STD : 1 x 05 ml
REF	CH47.04.050	R : 4 x 50 ml	STD : 1 x 05 ml
REF	CH09.04.125	R : 4 x 125 ml	STD : 1 x 05 ml

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Fabricant	 Caution
LOT	Numéro de lot	 Limite de température	 Consulter le mode d'emploi (IFU)