Cholesterol

(CHOD-PAP)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0009	Cholesterol totale	5 X 100 ml
D0010	Cholesterol totale	4 X 50 ml

UTILISATION PREVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro du cholestérol dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes photométriques

SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

Le cholestérol est un composant des membranes cellulaires et un précurseur des hormones stéroïdiennes et des acides biliaires synthétisés par les cellules du corps et absorbés avec la nourriture. Le cholestérol est transporté dans le plasma par l'intermédiaire des lipoprotéines, à savoir des complexes entre lipides et apolipoprotéines. Il existe quatre classes de lipoprotéines : les lipoprotéines de haute densité (HDL), les lipoprotéines de faible densité (LDL), les lipoprotéines de très faible densité (VLDL) et les chylomicrons. Alors que les LDL participent au transport du cholestérol vers les cellules périphériques, les HDL sont responsables de l'absorption du cholestérol par les cellules. Les quatre différentes classes de lipoprotéines présentent des liens distincts avec l'athérosclérose coronarienne. Le cholestérol LDL (LDL-C) contribue à la formation de la plaque d'athérome dans l'intima artérielle et est fortement associé à la maladie coronarienne et à la mortalité qui en découle. Même si le cholestérol total se situe dans la fourchette normale, une concentration accrue de LDL-C indique un risque élevé. Le HDL-C a un effet protecteur qui empêche la formation de la plaque et présente une relation inverse avec la prévalence des maladies coronariennes. En fait, de faibles valeurs de C-HDL constituent un facteur de risque indépendant. La détermination du taux de cholestérol total (CT) individuel est utilisée à des fins de dépistage, tandis que pour une meilleure évaluation du risque, il est nécessaire de mesurer également le C-HDL et le C-LDL. Ces dernières années, plusieurs essais cliniques contrôlés utilisant un régime alimentaire, des changements de mode de vie et/ou différents médicaments (en particulier les inhibiteurs de la HMG CoA réductase [statines]) ont démontré que la réduction des taux de cholestérol total et de LDL-C réduisait considérablement le risque de coronaropathie [2].

PRINCIPE DU TEST

Méthode	Colorimétrique, enzymatique, CHOD-PAP, point final, croissant réaction
Durée de conservation	24 mois à compter de la date de production
Stockage	2 - 8°C
Longueur d'onde	500 nm, Hg 546 nm
Chemin optique	1 cm
Température	20 - 25 °C ou 37 °C
Échantillon	Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA

Détermination du cholestérol après hydrolyse et oxydation enzymatique [3,4]. L'indicateur colorimétrique est la quinoneimine qui est générée à partir de la 4-aminoantipyrine et du phénol par le peroxyde d'hydrogène sous l'action catalytique de la peroxydase (réaction de Trinder) [3].

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

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

$$2\,H_2O_2 + \text{Phénol} + 4\,\text{Aminoantipyrine} \xrightarrow{POD} \text{Quinonimine} + 4H_2O$$

L'intensité de la couleur rose/rouge est proportionnelle à la concentration de cholestérol dans l'échantillon.

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION	
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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Analyseur de chimie clinique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif fourni est prêt à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions :	Protéger de la lumière Fermer immédiatement après utilisation Éviter la contamination Ne pas congeler le réactif.
Stockage :	à 2 - 8 °C
Stabilité :	jusqu'à la date d'expiration indiquée

Note : La mesure n'est pas influencée par les changements de couleur occasionnels, tant que l'absorbance du réactif est < 0,3 à 546 nm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Norme : Avertissement.

.

3. Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammapathie peuvent donner des résultats faussés [8].
4. Les médicaments à base de N-acétylcystéine (NAC), d'acétaminophène et de métamizole entraînent des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.
5. Veuillez consulter la fiche de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
6. À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
7. Réservé à un usage professionnel !

À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction

COLLECTE ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Stabilité [6] :	à 20 - 25 °C	7 jours
	à 4 - 8 °C	7 jours
	à - 20 °C	3 mois

Ne congeler qu'une seule fois !
Jeter les échantillons contaminés.

STANDARD

(non inclus dans le kit ; doit être commandé séparément)

Concentration	200 mg/dL (5,2 mmol/L)
Stockage :	2 - 8 °C
Stabilité :	jusqu'à la date d'expiration indiquée

Fermer immédiatement après utilisation ! Éviter la contamination ! Protéger de la lumière.

PROCÉDURE D'SSAI

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Std./Cal.	Échantillon
Réactif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Échantillon	-	-	10 µL
Étalon/Calibrateur	-	10 µL	-
Dist eau	10 µL	-	-
Mélanger. Incuber 10 minutes à 37 °C ou 20 minutes à 20-25 °C. Lire l'absorbance de l'échantillon et de l'étalon/du calibre dans les 60 minutes par rapport au blanc du réactif.			

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul

Avec étalon ou calibrateur

$$\text{Cholestérol[mg/dl]} = \frac{\text{Un échantillon}}{\text{A Std/Cal}} \times \text{conc Std/Cal[mg/dl]}$$

Conversion des unités

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Tous les sérums de contrôle dont les valeurs de cholestérol ont été déterminées par cette méthode peuvent être utilisés. Nous recommandons les sérums de contrôle **N** (avec des valeurs dans la fourchette normale) et controle **P** (avec des valeurs dans l'intervalle pathologique).Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.

Calibrage

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon .

Nous recommandons le sérum de calibration multi calibrateur spéciphique

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LINÉARITÉ, PLAGE DE MESURE

Le test a été développé pour déterminer les concentrations de cholestérol dans un intervalle de mesure de 3 à 750 mg/dL (0,08 à 19,4 mmol/L). Si les valeurs dépassent cet intervalle, les échantillons doivent être dilués 1 + 4 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat doit être multiplié par 5.

SENSIBILITÉ/LIMITE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection est de 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

PRÉCISION (à 37 °C)

Intra-essai n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	108	1.76	1.62
Échantillon 2	236	1.45	0.61
Échantillon 3	254	1.57	0.62

Inter-essais n = 20	Moyenne [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Échantillon 1	104	1.19	1.14
Échantillon 2	211	2.57	1.22
Échantillon 3	245	2.28	0.93

SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

aucune interférence jusqu'à :

Acide ascorbique	5 mg/dL
Bilirubine	20 mg/dL
Hémoglobine	200 mg/dL
Triglycérides	2000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS [7].

COMPARAISON DES MÉTHODES

Une comparaison entre GDP Cholesterol (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 78 échantillons a donné les résultats suivants : y = 1,00 x - 2,50 mg/dL ;

r = 0,995.

TRAÇABILITÉ

Les valeurs attribuées à multical et à l'étalon de cholestérol ont été rendues traçables à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse - spectrométrie de masse à dilution isotopique (CG-IDMS)

.VALEURS ATTENDUES [5]*

Souhaitable	≤ 200 mg/dL (5,2 mmol/L)
Risque limite élevé	200 - 240 mg/dL (5,2 - 6,2 mmol/L)
Risque élevé	> 240 mg/dL (> 6,2 mmol/L)

*Chaque laboratoire doit vérifier si les intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

Interprétation clinique

Le groupe de travail européen sur la prévention coronarienne recommande d'abaisser la concentration de cholestérol total à moins de 190 mg/dL (5,0 mmol/L) et le cholestérol LDL à moins de 115 mg/dL (3,0 mmol/L) [2].

LIMITES

Cholestérol éventuel, CHOD-PAP reporté sur les réactifs Magnésium (Xylidyl bleu), Fer (Ferene), Lipase (Enzymatique, colorimétrique) et Protéine Totale dans l'Urine/CSF (Pyrogallol rouge). Le transfert réel dépend de l'analyseur.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipides, lipoprotéines et apolipoprotéines. In : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphie : W.B. Saunders Company ; 1999. p 809-61.
2. Recommandation de la deuxième Task Force conjointe des sociétés européennes et autres sur la prévention coronarienne. Prévention de la maladie coronarienne dans la pratique clinique. Eur Heart J 1998 ; 19 : 1434-503.
3. Artiss JD, Zak B. Mesure de la concentration de cholestérol. 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. Schaefer EK, McNamara J. Aperçu du diagnostic et du traitement des troubles lipidiques. In : Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington : AACC press, 1997 : p. 25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001. p. 22-3.
7. Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5th ed. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

CE IVD 2°C 8°C