

REF 10204-4 4 x 39 ml

CHOLESTÉROL (CHOL)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 39 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif CHOL EasyRA permet de mesurer la quantité de cholestérol dans le sérum ou le plasma humain, grâce à l'analyseur chimique MEDICA EasyRA®.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

Ce test du cholestérol a été certifié par le CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network).

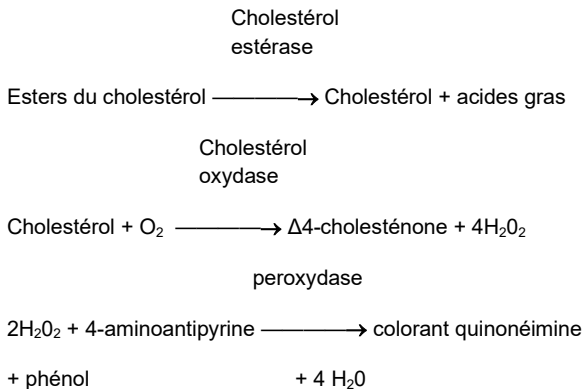
RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le cholestérol est un stéroïde synthétisé principalement dans le foie et la paroi intestinale. Environ 25 % du cholestérol total provient de l'alimentation.

Le taux de cholestérol dans le sérum provient du métabolisme lipidique. D'autres facteurs tels que l'hérédité, l'alimentation et le fonctionnement des organes (foie, reins, thyroïde et système endocrinien, par exemple) ont également une influence sur ce taux. Des taux élevés sont associés à une augmentation du risque d'artériosclérose et cardiaque.¹

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La réaction enzymatique en point final selon Trinder, basée sur les travaux de Allain et al.,² est la suivante :



L'absorbance du colorant quinonéimine obtenu est mesurée à 520 nm avec une longueur d'onde maximale à 600 nm.

RÉACTIF

Tampon PIPES, pH 6,7	50 mmol/l
Phénol	24 mmol/l
Cholate de sodium	5 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/l
Cholestérol estérase	≥ 180 U/l
Cholestérol oxydase	≥ 200 U/l
Peroxydase	≥ 1 000 U/l

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum ou du plasma clair non hémolysé. Les échantillons de plasma doivent être prélevés en utilisant de l'héparine de lithium comme anticoagulant. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum le plus tôt possible après le prélèvement. Les échantillons doivent être prélevés sur des patients à jeun. Le CHOL sérique est stable pendant 5 à 7 jours entre 2 et 8 °C, pendant 3 mois à -20 °C et pendant plusieurs années à -70 °C.³

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica CHOL, Réf. 10204

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité (60 jours maximum) du réactif à bord est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, Réf. 10651 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle (30 jours maximum) d'étalonnage est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain quotidiennement lors des tests patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en cholestérol à partir du rapport entre l'absorbance de l'échantillon à déterminer et l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{CHOL (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{CalValue}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en cholestérol de l'étalon.

Valeurs attendues

Les groupes à risque ont été étudiés afin de classer les concentrations sériques acceptables de cholestérol total.⁴ Les groupes à risque suivants ont été identifiés :

<u>Classification du risque</u>	<u>Cholestérol total</u>
Taux idéal	< 200 mg/dl (5,18 mmol/l)
Taux limite	de 200 à 240 mg/dl (de 5,18 à 6,19 mmol/l)
Taux élevé	≥ 240 mg/dl (6,22 mmol/l)

Il est nécessaire d'effectuer au moins deux dosages du taux de cholestérol, à différents moments, avant de prendre une décision thérapeutique. Une seule mesure du taux de cholestérol total n'est pas nécessairement représentative de la concentration en cholestérol habituelle du patient. Si le résultat des analyses du cholestérol est proche du taux pouvant entraîner une décision thérapeutique, un nouveau dosage doit être effectué. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fortement hémolysé et/ou ictérique.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 600 mg/dl. Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage du cholestérol jusqu'à 1 200 mg/dl.

Si le taux de cholestérol est élevé suite à des analyses effectuées par un laboratoire de cabinet médical, ce résultat doit être confirmé par un laboratoire clinique.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁵

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 10 et 600 mg/dl. Il est compris entre 10 et 1 200 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif cholestérol Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif cholestérol semblable (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA versus la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur Roche COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	53	Intervalle d'échantillons	de 11 à 578 mg/dl
Courbe	0,97	Intersection avec l'axe des Y	5,8
Coefficient de corrélation	0,9992	Équation de régression	$Y = 0,97 * X + 5,8$

*Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif CHOL sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma versus la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	70	Intervalle des échantillons	1,62 à 14,71 mg/dl
Courbe	0,9854	Intersection avec l'axe des Y	-0,0643
Coefficient de corrélation	0,9891	Équation de régression	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Imprécision intra-série : cinq sous-échantillons de chacun des trois niveaux de contrôle de qualité à base de sérum humain disponible dans le commerce ont été testés tous les jours pendant 5 jours.

Taux du contrôle de qualité mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0

105,7

1,3

1,3

Imprécision totale : des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours.

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 10 et 600 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Selon les recommandations de la SFBC, des études ont été menées pour déterminer le niveau d'interférence des différents composés :

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 500 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 5 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 2 500 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'acide ascorbique allant jusqu'à 9 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de glucose allant jusqu'à 600 mg/dl.

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{6,7}

RÉFÉRENCES

1. Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4th ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
2. Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974;20, 470.
3. Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH publication No. 01-3670: May 2001.
5. Documentation de Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (CHOL) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	520
Longueur d'onde secondaire (nm)	600
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	5,6 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	60 jours

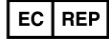
Sérum/Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	180
Emplacements décimaux (par défaut)	0

Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution l'intervalle de dosage)	1:1 (pour augmenter
Linéarité	10 jusqu'à 600 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands