

Cholestérol FS*

CODE CQN : ET

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de cholestérol dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 1300 99 10 923

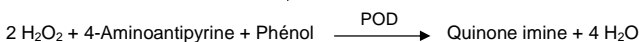
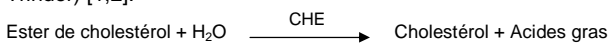
4 flacons pour 200 déterminations chacun

Méthode

Test colorimétrique enzymatique, « CHOD-PAP »

Principe

Détermination du cholestérol après hydrolyse enzymatique et oxydation. L'indicateur colorimétrique est la quinone imine résultant de l'action de la peroxydase sur la 4-aminoantipyrine, en présence de phénol et de peroxyde d'hydrogène (Réaction de Trinder) [1,2].



Réactif

Composants et concentrations

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

Préparation et conservation des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler le réactif et le garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation de réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P ou TruLab L devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 7,5 g/L de cholestérol (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	30 mg/L de cholestérol
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 60 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 6 g/L
Bilirubine jusqu'à 100 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [g/L]	1,33	2,06
Coefficient de variation [%]	1,40	1,16	1,31
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [g/L]	1,32	2,02
Coefficient de variation [%]	1,46	1,13	2,31

Comparaison de méthodes (n=110)

Méthode x	DiaSys Cholestérol FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Cholestérol FS (respons [®] 920)
Pente	0,985
Ordonnée à l'origine	6,36 mg/L
Coefficient de corrélation	0,993

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Cholestérol [g/L] x 2,586 = Cholestérol [mmol/L]

Valeurs de référence [5]

Souhaitable ≤2,00 g/L (≤5,2 mmol/L)
Limite de risque 2,00 – 2,40 g/L (5,2 - 6,2 mmol/L)
Risque élevé >2,40 g/L (>6,2 mmol/L)
Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Interprétation clinique

Le Comité Européen pour la Prévention Coronarienne recommande d'abaisser la concentration de cholestérol total à moins de 1,90 g/L (5,0 mmol/L) et de LDL-cholestérol à moins de 1,15 g/L (3,0 mmol/L) [6].

Références bibliographiques

1. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99–114.
2. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25–48.
6. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
7. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Cholestérol FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Total Cholesterol			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 700	Total Reagents	: 1
Assay Type	: 1-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CHOL R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	:
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0	Technical Maximum	: 750.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: μ L	R2 Stirrer Speed	:		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHOL				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 0.00	: 200.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			