

Utilisation

Détermination du cholestérol total dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **Usage médical seulement.**

Historique

Une méthode de dosage du cholestérol mise au point à la fin des années 1800 par Lieberman¹ et Burchard² est encore utilisée aujourd'hui malgré sa nature corrosive et sa sensibilité à de nombreuses substances interférentes. Flegg³ et Richmond⁴ ont commencé à travailler sur une procédure enzymatique au début des années 70. Allain⁵ et Roeschlau⁶ ont commencé à utiliser le cholestérol estérase et l'oxydase dans un seul réactif pour déterminer le cholestérol total dans le sérum.

Le système colorimétrique de Trinder⁷ (peroxydase/phénol/4-aminoantipyrine) est utilisé avec succès depuis un certain temps. Avec l'attribution de valeurs d'étalonnage appropriées, cette méthode s'est révélée d'une excellente précision par rapport à la méthodologie de référence.

Principe

Cholestérol Esters $\xrightarrow{\text{C. Estérase}}$ Cholestérol + Acides gras

Cholestérol + O₂ $\xrightarrow{\text{C. Oxydase}}$ Cholesterol-3-one + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AAP + Phénol $\xrightarrow{\text{Peroxydase}}$ Quinoneimine + 4 H₂O
(Colorant rouge)

L'intensité de la couleur rouge produite est directement proportionnelle au cholestérol total dans l'échantillon lorsqu'il est lu à 500 nm.

Réactifs

4-aminoantipyrine 0,25 mM, cholestérol estérase >150u/L, cholestérol oxydase >150u/L, peroxydase >1 500u/L, phénol >15 mM, tampon phosphate, pH 6,8, stabilisants et conservateurs non réactifs.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage du réactif

1. Conserver le réactif entre 2 et 8 °C.
2. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est stocké à 2-8 °C.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser si :

1. Le réactif est trouble.
2. Le réactif ne répond pas aux paramètres de performance indiqués.

Précautions

1. Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Ne pas utiliser en interne chez l'homme ou l'animal. Les précautions normales de manipulation des réactifs de laboratoire doivent être suivies.
3. Des renseignements supplémentaires sur l'innocuité concernant l'entreposage et la manipulation de ce produit figurent dans la fiche signalétique de ce produit.

Collecte et stockage des échantillons

Le sérum non hémolysé est recommandé. Le cholestérol dans le sérum est stable pendant sept jours à température ambiante (18-25 °C) et six mois lorsqu'il est congelé et correctement protégé contre l'évaporation.^{8,9}

Interférences

Un certain nombre de médicaments et de substances affectent les concentrations de cholestérol. Voir Young et Al.¹⁰.

Matériaux Fournis

Réactif de cholestérol

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseurs Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manuels d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres de test

Test:	Chol	Chemistry:	Cholesterol
Chemistry No.:	210	Print Name:	Cholesterol
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	510 nm	Sec. Wave:	670 nm
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	18 20
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	2	uL	uL	R1: 200	uL
Decreased;		uL	uL		uL
Increased;		uL	uL		uL

Linearity Range (Standard);	0-500	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased);		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased);		Mixed Blank Abs.:	-40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	Range:	Flag:
-------------------------	--------	-------

Slope Offset:	Slope	Offset	Unit
	1	0	mg/dL

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL
Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:	Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range:	Unit:
-------------	--------------	---------	------------	-------------	-----------------	-------

Paramètres de configuration de l'étalonnage

Chem:	Chol	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Calibration Setting		Water	0.0	W	
Math Model:	Two-Point Linear	Chem Cal	*	*	
Factor:	Replicates: 2				
Acceptance Limits					
Cal Time:	336 hr.				
Slope Diff:	SD:				
Sensitivity:	Repeatability:				* User Defined
Deter Coeff:					
Auto Calib:					
	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Pointe Kits réactifs Cholestérol

Limites

Les échantillons dont la valeur est supérieure à 500 mg/dl doivent être dilués 1:1 avec une solution saline et réexécutés. La réponse finale doit être multipliée par deux.

Calibration

Utilisez un calibrant de sérum. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Si les résultats des contrôles sont hors de portée, la procédure doit être réétalonnée.

Calculs (Exemple)

Abs. = Absorbance

$$\frac{\text{Abs. (Patient)}}{\text{Abs. (Standard)}} \times \text{Concentration of Std.} = \text{Cholesterol (mg/dl)}$$

Exemple: Abs. (Patient) = 0.40, Abs. (Standard) = 0.32, Concentration of Standard = 200 mg/dl

$$\frac{0.40}{0.32} \times 200 = 250 \text{ mg/dl}$$

Contrôle de Qualité

Les contrôles qualités avec des valeurs normales et élevées connues doivent être effectués régulièrement pour surveiller la validité du test. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque poste de travail au cours duquel des dosages de cholestérol sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination du contrôle. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, national ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues¹¹

Plage recommandée :

Cholestérol souhaitable :	<200mg/dl
Taux de cholestérol limite élevé:	200-239mg/dl
Taux élevé de cholestérol:	>240mg/dl

Performance

1. Linéarité : 500 mg/dl
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a abouti à un coefficient de corrélation de $y = 1,068x - 2,5$ avec un coefficient de corrélation de 0,968.
3. Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur de la série Yumizen 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹²

Sur 1 journée			Quotidien		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
140.4	3.1	2.2	123.1	3.0	2.4
269.1	4.0	1.5	251.4	6.9	2.7

4. Spécificité : La cholestérol oxydase n'est pas totalement spécifique du cholestérol. D'autres analogues du cholestérol (dihydrocholestérol, 7-déhydrocholestérol, 20-hydroxycholestérol, etc.) sont également oxydés. Ces analogues ne se produisent normalement pas en quantités appréciables dans le sérum.

Références

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).

5. Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
8. Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symboles

Use by (YYYY-MM-DD)	Lot and batch code
Catalog number	Manufacturer
In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
CE mark	Authorized representative in the European Community

12-C7510-160 Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel : (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

Rev. 11/23 P803-C7510-MIN-FR