

## Utilisation

Pour la détermination quantitative du cholestérol des lipoprotéines de haute densité dans le sérum ou le plasma humain à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240.

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement. **Usage médical uniquement.**

## Résumé

Les lipoprotéines sont des particules de forme sphérique qui contiennent des quantités variables de cholestérol, de triglycérides, de phospholipides et de protéines. Les phospholipides et les protéines constituent la surface extérieure de la particule lipoprotéique, tandis que le noyau est principalement constitué de cholestérol sous forme estérifiée et de triglycérides. Les particules de lipoprotéines ont pour fonction de transporter le cholestérol et les triglycérides dans la circulation sanguine.

Les quantités relatives des constituants protéiques et lipidiques déterminent la densité des particules de lipoprotéines et servent de base à leur classification.<sup>1</sup> Ces classes sont les suivantes : chylomicron, lipoprotéine de très basse densité (VLDL), lipoprotéine de basse densité (LDL) et lipoprotéine de haute densité (HDL). De nombreuses études cliniques ont montré que ces particules lipoprotéiques ont des effets très distincts et variés sur le risque de maladie coronarienne.<sup>2</sup> Le rôle des particules HDL dans le métabolisme des lipides consiste principalement à absorber et à transporter le cholestérol des tissus périphériques vers le foie. Ce processus est connu sous le nom de transport inverse du cholestérol et a été proposé comme mécanisme de protection cardiaque.<sup>3</sup> Des taux faibles de cholestérol HDL ont été associés à plusieurs reprises à un risque accru de maladie coronarienne et d'insuffisance coronarienne.<sup>4-9</sup> Ainsi, la détermination du cholestérol HDL sérique a été reconnue comme un outil utile pour l'identification des patients à haut risque. Le "Adult Treatment Panel du National Cholesterol Education Program" (NCEP) recommande que tous les adultes âgés de 20 ans et plus fassent mesurer leur taux de cholestérol total et de cholestérol HDL au moins tous les 5 ans afin de dépister le risque de maladie coronarienne.<sup>9</sup>

La méthode de référence des CDC pour le cholestérol HDL utilise l'ultracentrifugation suivie d'une précipitation chimique pour séparer les HDL des autres lipoprotéines, puis la mesure du cholestérol à l'aide d'un test d'Abell-Kendall modifié.<sup>10</sup> Cette méthode est considérée comme trop longue et trop exigeante en main-d'œuvre pour être utilisée dans les analyses de routine.<sup>11</sup> Historiquement, la plupart des laboratoires ont utilisé l'une des nombreuses méthodes pour la précipitation sélective et l'élimination des LDL et VLDL, suivies de la mesure enzymatique du HDL-C dans la fraction surnageante.<sup>10</sup> Étant donné que presque toutes ces méthodes nécessitaient des étapes de séparation manuelles, les déterminations du HDL-cholestérol ne pouvaient pas être entièrement automatisées. En outre, la dilution de l'échantillon a entraîné une détermination enzymatique du cholestérol peu sensible. Par conséquent, la détermination de routine du cholestérol HDL a souffert à la fois de longs délais d'exécution et d'une faible reproductibilité.

## Principe

Le dosage du cholestérol liquide autoHDL™ est une méthode homogène permettant de mesurer directement les taux sériques de HDL-C sans nécessiter d'étape de prétraitement ou de centrifugation hors ligne. La méthode se présente sous la forme de deux réactifs. Le premier réactif contient  $\alpha$ -cyclodextrine et du sulfate de dextran pour stabiliser les LDL, les VLDL et les chylomicrons. Le second réactif contient des enzymes modifiées au PEG qui réagissent sélectivement avec le cholestérol présent dans les particules HDL. Par conséquent, seul le cholestérol HDL est soumis à la mesure du cholestérol.

## Réactifs

R1 :  $\alpha$ -cyclodextrine 0,5 mM, sulfate de dextran 0,5g/L, chlorure de magnésium 2,0mM, HSDA 0,3 g/L, tampon, pH 7,0  $\pm$  0,1, conservateur.

R2 : POD > 15 000 U/L, PEG-CO > 5 000 U/L, PEG-CE > 800 U/L, 4-aminoantipyrène 0,5 g/L, tampon, pH 7,0  $\pm$  0,1, surfactant, conservateur.  
 HSDA = N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-diméthoxyaniline de sodium.  
 PEG-CO = Cholestérol oxydase de *Nocardia* sp.  
 PEG-CE = Estérase de cholestérol de *Pseudomonas*  
 POD = Peroxydase du raifort

## Préparation des réactifs

Réactif 1: réactif 1 prêt à l'emploi.

Réactif 2: réactif 2 prêt à l'emploi.

## Stockage et stabilité des réactifs

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

## Précautions

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas pipeter par la bouche.
3. Tous les échantillons utilisés dans ce test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les précautions universelles applicables à votre établissement doivent être appliquées pour la manipulation et l'élimination des matériaux pendant et après le test.
4. Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption imprimée sur le kit.

## Collecte et stockage d'échantillons

Le sérum, le plasma traité à l'EDTA ou hépariné sont les échantillons recommandés.

Sérum : prélever du sang total par ponction veineuse et le laisser coaguler. Centrifuger et retirer le sérum dès que possible après le prélèvement (dans les 3 heures).<sup>10</sup>

Plasma : les échantillons peuvent être prélevés dans de l'EDTA ou de l'héparine. Centrifuger et retirer le plasma dès que possible après le prélèvement (dans les 3 heures).<sup>10</sup>

S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une semaine maximum. Si les échantillons doivent être conservés pendant plus d'une semaine, ils peuvent être conservés à une température inférieure à -20°C pendant un mois maximum. Pour des périodes de stockage de 1 mois à 2 ans, les échantillons doivent être conservés à -70°C.<sup>10</sup>

## Interférences

Toutes les études d'interférence ont été menées conformément aux procédures recommandées dans la directive NCCLS NO. EP7-P pour les tests d'interférence en chimie clinique.<sup>12</sup> Les niveaux d'hémoglobine jusqu'à 100 mg/dl et les niveaux de bilirubine jusqu'à 20 mg/dl se sont avérés présenter une interférence négligeable (<5%) sur cette méthode. Les échantillons dont les niveaux de substances interférentes sont supérieurs aux limites supérieures doivent être dilués avec du sérum physiologique avant d'être dosés. Se référer au travail de Young pour une revue des effets des médicaments sur les niveaux de cholestérol HDL sérique.<sup>13</sup>

## Matériels fournis

Kit de réactifs pour le cholestérol liquide autoHDL™

Catalogue N°. 12-H7545-162

Réactif 1 3 x 40 ml

Réactif 2 3 x 14 ml

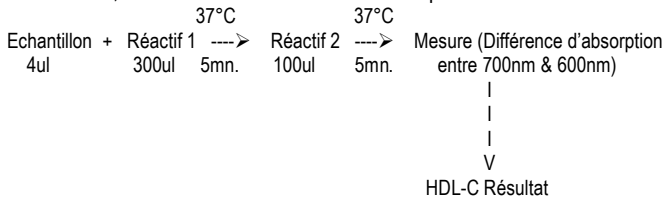
# Pointe Cholestérol autoHDL™ Kit réactifs

## Matériels requis mais non fournis

1. Calibrant Cholestérol Pointe autoHDL/LDL, numéro catalogue H7545-CAL
2. Contrôles cholestérol Pointe HDL
3. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
4. Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240

## Procédure

Vous trouverez ci-dessous un exemple général de la procédure de test autoHDL™ pour un analyseur automatisé. Toutes les applications d'analyseurs doivent être validées conformément aux recommandations du NCEP et de la CLIA.<sup>10</sup> Pour obtenir de l'aide concernant les applications sur des analyseurs automatisés, veuillez contacter le service technique.



## Test Parameters

Test:	HDL	Chemistry:	
Chemistry No.:	218	Print Name:	HDL Cholesterol
Reaction Type:	Temps fixe	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	578 nm	Sec. Wave:	670 nm
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	2 18
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	18

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	3	uL	uL	180	uL
Decreased;		uL	uL	60	uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard);	2-150		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 d'étalonnage

Chem:	HDL		
Calibration Setting			
Math Model:	Two-Point Linear		
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		

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
HDL/LDL Cal	*	*	

## Limites

1. Les anticoagulants contenant du citrate ne doivent pas être utilisés.
2. Protéger les réactifs de la lumière directe du soleil.
3. Conserver les réactifs conformément aux instructions.
4. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 150 mg/dl doivent être dilués à 1:1 avec une solution saline et dosés à nouveau. Multiplier le résultat par deux.

## Calibration

Le calibrant cholestérol autoHDL/LDL™ est nécessaire pour l'étalonnage. La valeur du calibrateur autoHDL/LDL™ a été attribuée par des procédures traçables au système de référence nationale pour le cholestérol (NRS/CHOL). Se référer à la notice du kit de calibrage du cholestérol autoHDL/LDL™ pour les instructions. Si les résultats du contrôle sont hors limites, la procédure doit être recalibrée.

## Contrôle qualité

La fiabilité des résultats des tests doit être régulièrement contrôlée à l'aide de matériaux de contrôle qui reproduisent raisonnablement les performances des échantillons de patients.<sup>10</sup> Les matériaux de contrôle de la qualité sont destinés à être utilisés uniquement pour contrôler l'exactitude et la précision. Le Lipid Standardization Panel (LSP) du National Cholesterol Education Program (NCEP) recommande deux niveaux de contrôle, l'un dans la plage normale (35-65 mg/dl) et l'autre proche des concentrations nécessaires à la prise de décision (<35 mg/dl). Une gamme acceptable de valeurs de cholestérol HDL doit être établie pour les contrôles par des analyses répétées. La récupération des valeurs de contrôle dans l'intervalle approprié doit être le critère utilisé pour l'évaluation des performances futures du dosage. Les matériaux de contrôle de la qualité sont destinés à être utilisés uniquement pour contrôler l'exactitude et la précision. Les contrôles doivent être effectués à chaque période de travail au cours de laquelle des dosages du HDL-C sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences d'accréditation.

## Résultats

Pour convertir les unités conventionnelles en unités SI, il faut multiplier les unités conventionnelles par 0,02586. mg/dl x 0,02586 = mmol/L Cholestérol HDL.

## Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour le cholestérol HDL sérique sont les suivantes <sup>14</sup>:

Hommes : 30-70 mg/dl

Femmes : 30-85 mg/dl

Chaque laboratoire doit établir sa propre fourchette de valeurs attendues.

Selon le NCEP, des valeurs de HDL supérieures ou égales à 35 mg/dl sont considérées comme souhaitables, et des valeurs supérieures ou égales à 60 mg/dl sont considérées comme offrant une certaine protection contre les maladies coronariennes. Les valeurs inférieures à 35 mg/dl sont considérées comme un facteur de risque indépendant significatif de maladie coronarienne.<sup>9</sup>

## Caractéristiques des performances

**Plage de dosage :** 2-150 mg/dl

**Précision :** des études comparant la méthode Cholesterol autoHDL™ utilisée sur les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur similaire ont donné les résultats suivants :

Méthode	Cholestérol autoHDL™
N	36
Moy. Cholestérol HDL	61
Range (mg/dl)	30-124
Écart-type (mg/dl)	22
Analyse de régression	Y=0.958x +2.6
Coefficient de corrélation	R=0.982

### Précision :

La précision intra-journalière du réactif liquide Cholesterol autoHDL™ a été déterminée en suivant une modification du document EP5-T2.15 du NCCLS en utilisant les analyseurs de la série Yumizen 200. Les études de précision dans la journée ont donné les résultats suivants :

Echantillon	BAS	HAUT
N	20	20
Moy. Cholestérol HDL (mg/dl)	28	108
Écart-type (mg/dl)	0.5	0.7
Coefficient de variation (%)	1.8	0.7

La précision au jour le jour a également été déterminée en suivant une modification du document EP5-T2 du NCCLS.17 Les études de précision au jour le jour effectuées sur les analyseurs de la série Yumizen 200 ont donné les résultats suivants :

Echantillon	BAS	HAUT
N	20	20
Moy. Cholestérol HDL (mg/dl)	25	44
Écart-type (mg/dl)	1.0	2.1
Coefficient de variation (%)	3.9	3.9

**Sensibilité :** limite de détection de 2SD (95% conf) = 0,365 mg/dl.

## Références

- Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
- Crouse J.R. et al, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
- Castelli, W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).

- Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- Williams, P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
- Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry, Vol.41, No. 10 (1995).
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol.4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup>. Ed., AACC Press, Washington DC, 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p.256.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2<sup>nd</sup> Ed. 1992.

## Symbol Key

A utiliser avant (YYYY-MM-DD)	N° de lot
Référence	Fabricant
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Température d'utilisation
Instructions d'utilisation	<b>Rx Only:</b> Usage médical uniquement
marquage CE	Autorisé en union européenne

12-H7545-162

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 fabriquer des réactifs

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

Rev. 11/23 P803-H7545-MIN-FR