

## Utilisation

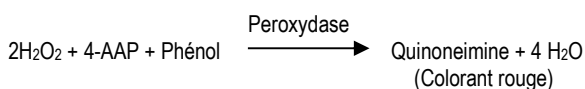
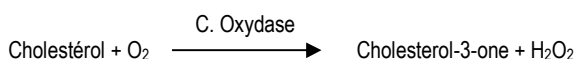
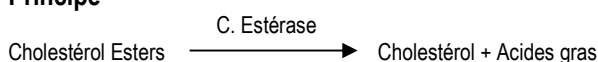
Détermination quantitative du cholestérol total dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Diagnostic *in vitro* uniquement. **Uniquement sur prescription médicale.**

## Historique

La méthode pour la recherche du cholestérol développée à la fin des années 1800 par Lieberman<sup>1</sup> et Burchard<sup>2</sup> est toujours utilisée aujourd'hui malgré sa nature corrosive et sa sensibilité à de nombreuses substances interférentes.

Flegg<sup>3</sup> et Richmond<sup>4</sup> ont commencé à travailler sur une procédure enzymatique au début des années 70. Allain<sup>5</sup> et Roeschlau<sup>6</sup> ont commencé à utiliser le cholestérol estérase et l'oxydase dans un seul réactif pour déterminer le cholestérol total dans le sérum. Le système de couleurs de la peroxydase/phénol/4-aminoantipyrine de Trinder<sup>7</sup> est utilisé avec succès depuis un certain temps déjà. Avec une attribution appropriée des valeurs d'étalonnage, cette méthode s'est révélée d'une excellente précision par rapport à la méthodologie de référence.

## Principe



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 des réactifs

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.
3. Des études menées par des fabricants ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigérés (2-10 °C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions de laboratoire.

## Détérioration du réactif

Ne pas utiliser si :

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

## Précautions et dangers

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 informations de sécurité supplémentaires concernant le stockage et la manipulation de ce produit figurent dans la fiche de données de sécurité de ce produit.

## Risques :

Classifications des dangers : Toxicité pour la reproduction (catégorie 2)

Mentions de danger : H361: Soupçonné de nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître

Conseils de prudence : Prévention : P202 Ne pas manipuler tant que toutes les précautions de sécurité n'ont pas été lues et comprises

P281

Utiliser l'équipement de protection individuelle au besoin. **Réponse** : P308 + P313 EN cas d'exposition ou de doute : Consulter un médecin. **Stockage** : P404 Conserver dans un récipient fermé. **Élimination** : P501: Éliminer le contenu dans une usine d'élimination des déchets agréée.

**Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7510) disponible en composant le 1-734-487-8300.**

## Prélèvement et stockage

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.<sup>8,9</sup>

# Pointe Kits réactifs Cholestérol

## Interférences

Un certain nombre de médicaments et de substances affectent les concentrations de cholestérol. Voir Young et al.<sup>10</sup>.

## Matériel fourni

Réactif de cholestérol

## Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C560
2. Yumizen C560 Manuel d'utilisation
3. Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

## Limitations

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 devrait être multipliée par deux.

## Étalonnage

Utilisez un calibrant de sérum. La procédure doit être calibrée conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats des contrôles sont hors de portée, il peut être nécessaire de réétalonner l'essai. Dans des conditions de fonctionnement typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage sera stable pendant au moins 14 jours.

## Contrôle 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 attendues<sup>11</sup>

Plage recommandée :

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

## Performance

1. Gamme de dosage : 0-500 mg / dl
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné les résultats suivants :

Method	Cholestérol
N	84
Cholestérol moyen(mg/dL)	210.8
Plage (mg/dL)	57-398
Ecart-type	73.9
Analyse de régression	$y = 0.974x - 2.1$
Coefficient de corrélation	0.9968

1. Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>12</sup>

Échantillon	Sur 1 journée			Total		
	Bas	Moy	Haut	Bas	Moy	Haut
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	137.4	287.3	504.3	137.3	290.0	510.9
Déviatoin Standard	1.5	1.0	2.0	3.1	7.6	10.6
Coefficient de Variation (%)	1.1%	0.3%	0.4%	2.3%	2.6%	2.1%

1. Sensibilité : limite de détection 2SD (95% Conf) = 0 mg / dL
2. 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", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

### PARAMETRES DE CHIMIE

Chem:	CHOL	No.:	210	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Cholesterol			Print Name:	CHOL
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	505			Sec Wave:	660
Unit:	mg/dL			Decimal:	0
Blank Time:	10      12			Reaction Time:	50      52
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	1.5 ul	--- ul	--- ul	R1:	150 ul    --- ul
Decreased:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul    -- ul
Increased:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul    -- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4:	--- ul    --- ul
<b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
Slope: 1		Offset: 0			

# Pointe Kits réactifs Cholestérol

## PARAMETRES DE CALIBRATION

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>		<b>Pos</b>				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b><u>Reagent/Calibration</u></b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	CHOL	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	CHOL	*	mg/dL
<b><u>Calibration Setup</u></b>						
Chem:	CHOL					
<b><u>Calibration Settings</u></b>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<b><u>Acceptance Limits</u></b>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
<b><u>Auto Calib.</u></b>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition				
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:			
PC:	ABS:					

Il est recommandé que deux niveaux de matériel témoin soient analysés quotidiennement.

\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

**REF**

14-C7510-480



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



**IVD**

### Certifié pour fabriquer 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.

### Symboles

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



Use by (YYYY-MM-DD)

**LOT**

Lot and batch code

**REF**

Catalog number



Manufacturer



Temperature limitation



Consult instructions for use

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device **Rx Only:** Prescription Use Only

Rev. 11/23 P803-C7510-560-FR