

Utilisation

Pour la détermination quantitative du cholestérol des lipoprotéines de haute densité dans le sérum ou le plasma humain à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. 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.¹ 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.² 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.³ Des taux faibles de cholestérol HDL ont été associés à plusieurs reprises à un risque accru de maladie coronarienne et d'insuffisance coronarienne.^{4,9} 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.⁹

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.¹⁰ Cette méthode est considérée comme trop longue et trop exigeante en main-d'œuvre pour être utilisée dans les analyses de routine.¹¹ 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.¹⁰ 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. En conséquence, 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 Liquid 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 α -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 : α -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-sulfopropyl)-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 : le réactif 1 est prêt à l'emploi.

Réactif 2 : le réactif 2 est prêt à l'emploi.

Stabilité et stockage des réactifs

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les études du fabricant ont montré que les réactifs sont stables pendant 30 jours une fois placés dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité des réactifs peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Précautions et dangers

1. Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
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.

Dangers :

R1 et R2: Classifications des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot de signal : non requis.

Mentions de danger : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS- H7545) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

Pointe Cholestérol autoHDL™ Kit de réactifs

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).¹⁰

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).¹⁰

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.¹⁰

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.¹² 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.¹³

Matériels fournis

Kit de réactifs Cholestérol liquide autoHDL™

Matériels requis mais non fournis

1. Calibrant Cholestérol autoHDL/LDL
2. Contrôles Cholestérol HDL
3. Analyseur Yumizen C560
4. Manuel utilisation Yumizen C560

Procédure

Toutes les applications des analyseurs doivent être validées conformément aux recommandations du NCEP et de la CLIA.¹⁰ Pour obtenir de l'aide sur les applications des analyseurs automatisés, veuillez contacter le service technique.

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

The autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator is required for calibration. The value of the autoHDL/LDL™ calibrator was assigned by procedures traceable to the National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Refer to autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator kit package insert for instructions. If control results are found to be out of range, the test may need to be re-calibrated. Under typical operating conditions manufacturer calibration stability studies have shown the calibration curve will be stable for at least 14 days.

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 national 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 en dehors de l'intervalle, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

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.¹⁰ 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 ¹⁴:

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.⁹

Caractéristiques spécifiques des performances

- Plage de dosage : 2-150 mg/dl
- Précision : des études comparant la méthode autoHDL™ Cholesterol utilisée sur le Yumizen C560 et un analyseur similaire ont donné les résultats suivants :

Méthode	HDL
N	81
Moyenne HDL (mg/dL)	51.2
Gamme (mg/dL)	5-140
Écart-type	29.0
Analyse de régression	$y = 0.982x + 0.4$
Coefficient de corrélation	0.9975

- Précision : la précision à l'intérieur d'une série et la précision totale pour le réactif de cholestérol Liquid autoHDL™ ont été déterminées en suivant une modification du document EP5-T2.15 du NCCLS en utilisant le Yumizen C560.

Sample	Within Day			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	32.6	67.7	135.6	32.8	67.4	132.6
Écart-type	0.6	0.7	0.8	6.6	0.6	1.2
Coefficient de variation (%)	1.8%	1.1%	0.6%	1.9%	1.8%	5.0%

- Sensibilité : 2SD limite de détection (95% conf) = 0 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, 3rd. 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" 2nd Ed. 1992.

Pointe Cholestérol autoHDL™ Kit de réactifs

CHEMISTRY PARAMETERS

Chem:	HDL	No.:	218	Sample Type:	Serum	
Chemistry:	autoHDL Cholesterol	Print Name:	HDL	Reaction Direction:	Positive	
Reaction Type:	Fixed Time	Pri Wave:	605	Sec Wave:	660	
Unit:	mg/dL	Decimal:	0	Reaction Time:	51 82	
Blank Time:	47 49	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	2.0 ul	-- ul	-- ul	-- ul	R1: 120 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	-- ul	R2: 40 ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>						
Slope: 1		Offset: 0				

Linearity Range (Standard)	2	150	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

CALIBRATION PARAMETERS

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:	*			
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<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	*	*	HDL	0	mg/dL
autoHDL/LDL Calibrator	*	*	*	HDL	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	HDL					
Calibration Settings						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
Acceptance Limits						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-H7545-300



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



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..

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

Symbol Key



A utiliser avant (YYYY-MM-DD)



Référence



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Instructions d'utilisation



marquage CE



N° de lot



Fabriquant



Température d'utilisation

Rx Only: Usage médical uniquement



Autorisé en union européenne

Pointe
Cholestérol autoHDL™
Kit de réactifs

Rev. 11/23 P803-H7545-560-FR