

## Utilisation

Pour la calibration du réactif Cholestérol de Pointe autoHDL™ et autoLDL™ dans le sérum ou le plasma. 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. Le phospholipide, le cholestérol libre et les protéines constituent la surface extérieure de la particule de lipoprotéine, tandis que le noyau interne contient principalement du cholestérol estérifié et des triglycérides. La fonction principale de ces particules est de solubiliser et de transporter le cholestérol et les triglycérides dans le sang.

Les quantités relatives de protéines et de lipides déterminent la densité des particules de lipoprotéines et servent de base à leur classification<sup>1</sup>. Ces classes sont : chylomicron, lipoprotéine de très faible densité (VLDL), lipoprotéine de faible densité (LDL) et lipoprotéine de haute densité (HDL). De nombreuses études cliniques ont montré que ces particules de lipoprotéines ont des effets très distincts et variés<sup>2-4</sup>.

Les études indiquent toutes que le cholestérol LDL est le facteur clé de la pathogénèse de l'athérosclérose et de la coronaropathie (CAD)<sup>2-8</sup>, alors que le cholestérol HDL a souvent un effet protecteur.

Les réactifs liquides autoHDL™ et autoLDL™ Cholesterol fournissent un moyen simple et efficace de déterminer les niveaux de ces analytes. Ce calibre de sérum a été développé pour fournir un étalonnage précis des réactifs de cholestérol liquide autoHDL™ et autoLDL™.

## Réactifs

Le calibrant Cholestérol autoHDL/LDL™ est une préparation de sérum humain lyophilisé contenant des lipoprotéines des différentes classes de lipoprotéines, y compris les lipoprotéines de haute densité.

REMARQUE : la valeur du cholestérol LDL peut être retracée à la méthode de référence ( $\beta$  quantification) pour la détermination du cholestérol LDL.

## Préparation

Reconstituer le calibrant de sérum lyophilisé avec 3,0 ml d'eau de qualité réactif. Fermer le flacon et laisser reposer 5 minutes. Tourner doucement en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.

## Stockage et stabilité

Conservé à 2-8°C, le calibrant non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon. Après reconstitution, le calibrant est stable pendant 21 jours à 2-8°C. La stabilité du calibrant reconstitué peut être prolongée en aliquotant et en congelant la préparation du calibrant reconstitué à -80°C.

## Précautions

1. Ce calibrant est destiné au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas pipeter par la bouche. En cas de contact avec la peau, rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas de contact avec les yeux ou d'ingestion. Se référer à la fiche de données de sécurité pour toute information relative aux risques ou à la sécurité.
3. Ne pas utiliser le calibrant après la date de péremption imprimée sur la boîte.
4. **AVERTISSEMENT** : matière d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur de plasma utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par une méthode

approuvée par la FDA, et s'est révélée non réactive à la présence d'AghBs, de VHC et d'anticorps anti-VIH-1/2. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie totale de la présence du virus de l'hépatite B, virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et en prenant les précautions qui s'imposent.

## Détérioration

La présence d'une turbidité extrême ou d'une croissance peut indiquer une détérioration.

## Procédure

### Matériels fournis :

Sérum Calibrant Cholestérol autoHDL/LDL™ (lyophilisé) :  
1 flacon x 3.0 ml volume reconstitué.

### Matériels requis mais non fournis :

1. Kit de réactif Cholestérol liquide autoHDL™ ou, autoLDL™.
2. Pipette volumétrique (3.0 ml).
3. Eau distillée ou déionisée répondant à des spécifications équivalentes à celles de l'eau purifiée USP.

## Calibration :

Le calibrant doit être analysé en même temps que les échantillons de patients, conformément aux instructions figurant sur la notice du réactif Cholestérol de Pointe autoHDL™ ou autoLDL™. Les matériaux d'étalonnage ont des concentrations proches du niveau de décision médicale. Voir l'étiquette du flacon pour la valeur de consigne indiquée. Se référer aux recommandations du fabricant de l'instrument pour la fréquence d'étalonnage. Pour toute assistance supplémentaire, veuillez contacter le service technique du fabricant.

## Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour le sérum Cholestérol HDL sont les suivantes :<sup>9</sup>

Hommes :	30-70 mg/dL
Femmes :	30-85 mg/dL

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>8</sup>

Les recommandations suivantes du NCEP pour la classification des patients sont suggérées pour la prévention et la gestion des maladies coronariennes.<sup>8</sup>

Cholestérol LDL	Classification
<130 mg/dl (3.36 mmol/L)	Souhaitable
130-159 mg/dl (3.36-4.11 mmol/L)	Risque limite élevé
160 mg/dl (4.14 mmol/L)	Risque élevé










## Références






1. Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
2. 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).

# Pointe AutoHDL/LDL™ Calibrant du Cholestérol

3. Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New perspectives based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
4. Kannel, W.B., et al., Optima; Resources for Primary Prevention of Artherosclerotic Disease, Circulation, 70:157A-205A, (1984).
5. Schaefer E.J. Et al., Pathogenesis and Management of Lipoprotein Disorders, N. Eng. J. Med., 312 (20) 1300-1310 (1985).
6. The Lipid Research Clinics, Coronary Primary Prevention – Trial Results., JAMA, 251 (3) 351-374 (1985).
7. Consensus Development Conference: Lowering Blood Cholesterol to Prevent Coronary Heart Disease, JAMA, 253 (14), 2080-2086 (1985).
8. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel of Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults, Arch. Intern. Med., 148:36-69 (1988).
9. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256 (1986).

## Symbol Key

 A utiliser avant (YYYY-MM-DD)	 N° de lot
 Référence	 Fabriquant
 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

 H7545-CAL  Manufactured by  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188   2°C 8°C 

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.