

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Cholesterol CP

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du cholestérol dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : CHOL

01.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Cholesterol CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du cholestérol dans le sérum et le plasma humains basé sur un test enzymatique photométrique (réaction selon Trinder). Les dosages du cholestérol sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de troubles impliquant un excès de cholestérol dans le sang et de troubles du métabolisme des lipides et des lipoprotéines.

Intérêt clinique (1, 2)

Le cholestérol est un constituant des membranes cellulaires et un précurseur des hormones stéroïdes et des acides biliaires ; il est synthétisé par les cellules du corps humain et absorbé avec l'alimentation (1). Le cholestérol est transporté dans le plasma par l'intermédiaire des lipoprotéines, c'est-à-dire des complexes entre les lipides et les apolipoprotéines (1). Il existe quatre types de lipoprotéines : les lipoprotéines de haute densité (HDL), les lipoprotéines de faible densité (LDL), les lipoprotéines de très faible densité (VLDL) et les chylomicrons. Les LDL interviennent dans le transport du cholestérol vers les cellules périphériques alors que les HDL absorbent le cholestérol présent dans les cellules. Le lien existant entre les lipoprotéines et l'athérosclérose coronaire varie en fonction du type de lipoprotéine concerné (1). Le cholestérol LDL (LDL-C) contribue à la formation de plaques d'athérosclérose dans l'intima artérielle ; il est étroitement lié aux cardiopathies d'origine

ischémique et à la mortalité associée à ce type de pathologie. Même lorsque la concentration en cholestérol total se trouve dans les valeurs normales, une augmentation de la concentration de LDL-C indique un risque élevé. Le HDL-C a un effet protecteur limitant la formation de plaques et son taux est inversement proportionnel à la prévalence de cardiopathie ischémique. En fait, des valeurs de HDL-C faibles constituent un facteur de risque indépendant. La détermination du taux de cholestérol total (TC) seul est utilisée à des fins de dépistage ; en revanche, pour une meilleure évaluation des risques, il est nécessaire de mesurer également le taux de HDL-C et de LDL-C.

Au cours des dernières années, plusieurs essais cliniques contrôlés basés sur le régime alimentaire, les modifications du style de vie et / ou différents médicaments (en particulier les inhibiteurs de l'HMG CoA réductase [statines]) ont démontré qu'une baisse des taux de cholestérol total et de LDL-C diminuait de manière très importante le risque de cardiopathie ischémique (2).

Certification

La traçabilité par rapport au système de référence national pour le cholestérol (National Reference System for Cholesterol) a été établie en effectuant une comparaison directe avec la méthode de référence pour le cholestérol à l'aide de spécimens humains qui couvrent les points de décision médicale du NCEP (National Cholesterol Education Program ou Programme national d'éducation sur le cholestérol).

La capacité à remplir les critères de performance du NCEP en matière d'exactitude a été démontrée en utilisant le réactif **ABX Pentra Cholesterol CP** conformément aux instructions du fabricant sur l'analyseur Pentra C200 (calibré à l'aide de la valeur théorique du calibrant **ABX Pentra Multical**, réf. A11A01652).

ABX Pentra Cholesterol CP

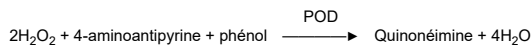
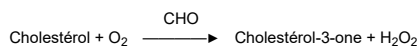
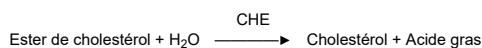
Les résultats de la comparaison directe et des études de précision sont disponibles sur www.horiba-abx.com/documentation.

Le réactif **ABX Pentra Cholesterol CP** est destiné à être utilisé dans des laboratoires cliniques.

Méthode (3, 4)

''CHOD-PAP'' : test photométrique enzymatique.

Détermination du cholestérol après l'hydrolyse enzymatique et l'oxydation (3, 4). L'indicateur colorimétrique est la quinonéimine qui est générée à partir de la 4-aminoantipyrine et du phénol par le peroxyde d'hydrogène sous l'action catalytique de la peroxydase (réaction selon Trinder) (3).



(CHE = Cholestérol estérase, CHO = Cholestérol oxydase, POD = Peroxydase)

Réactifs ^a

ABX Pentra Cholesterol CP est prêt à l'emploi.

Réactif :

Tampon de Good pH 6,7	50 mmol/L
Phénol	5 mmol/L
4-aminoantipyrine (4-AAP)	0,3 mmol/L
Cholestérol estérase (CHE)	≥ 200 U/L
Cholestérol oxydase (CHO)	≥ 50 U/L
Péroxydase (POD)	≥ 3 kU/L

ABX Pentra Cholesterol CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (5, 6, 7) ^c

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur EDTA (ne pas utiliser aux États-Unis).
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

^aModification : § « Réactifs » : modification.

^bModification : contrôle supprimé.

^cModification : modification de « Échantillon ».

ABX Pentra Cholesterol CP

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Limites (5, 6, 7) :

Ces échantillons doivent être prélevés sur le patient après un jeûne de 12 - 14 h. Le patient doit être assis calmement pendant environ 5 minutes avant que l'échantillon ne soit prélevé.

La variabilité biologique peut être réduite en prélevant du sang dans des conditions standardisées comme cela est recommandé par le NCEP.

Le NCEP recommande de ne pas effectuer des mesures de cholestérol à partir de plasma provenant d'échantillons traités au fluorure, au citrate ou à l'oxalate.

Stabilité (5) :

Les taux de cholestérol dans l'échantillon sont rapportés comme étant stables pendant 5 à 7 jours à 4°C ou à température ambiante, 3 mois à -20°C et pendant de longues années à -70°C.

Intervalle de référence (2, 6, 8) ^d

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Cholestérol	Classement
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Souhaitable
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L).	Risque potentiel
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Risque élevé

Au moins deux mesures du cholestérol doivent être faites à deux moments différents avant qu'une quelconque décision médicale soit prise, une mesure de cholestérol total en un seul point pouvant ne pas représenter la concentration usuelle d'un patient en cholestérol, les résultats du cholestérol proches des points de décision doivent être suivis d'une répétition de la mesure.

La European Task Force on Coronary Prevention (Groupe de travail européen sur la prévention des risques coronaires) recommande une concentration de CT inférieure à 190 mg/dL (5,0 mmol/L) et une concentration de cholestérol LDL inférieure à 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité ^e

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Remarque : La mesure n'est pas influencée par des changements de couleurs occasionnels tant que la valeur d'absorbance du réactif est < 0,3 à 546 nm.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^f

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

^dModification : information ajoutée.

^eModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^fModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Cholesterol CP

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^g

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : +/- 8%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 309 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 88 jours.

Volume d'échantillon : 3 µL/test

Limite de détection ^h

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,01 mmol/L (0,44mg/dL).

Limite de détermination quantitative ⁱ

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	2,62	101	1,08
Échantillon de contrôle 2	4,93	191	1,52
Échantillon 1	2,98	115	2,52
Échantillon 2	5,43	210	0,47
Échantillon 3	7,63	295	0,83

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	2,75	106,42	2,2
Échantillon de contrôle 2	5,25	203,07	2,1
Échantillon 1	2,99	115,85	3,4
Échantillon 2	5,37	207,68	2,3
Échantillon 3	7,62	294,88	2,9

Intervalle de mesure ^j

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) à 15 mmol/L (580,5 mg/dL).

^gModification : chapitre ajouté.

^hModification : données ajoutées.

ⁱModification : modification de la limite de détermination quantitative.

^jModification : modification d'intervalle de mesure.

ABX Pentra Cholesterol CP

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 15 mmol/L (580,5 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Corrélation ^k

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 127

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Les valeurs étaient comprises entre 1,53 mmol/L (59,21 mg/dL) et 13,92 mmol/L (538,70 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 1,045 X - 0,2301 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,045 X - 8,905 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,992$.

Interférences ^l

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 250 µmol/L (431 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,76 mmol/L 591,5 mg/dL.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 100 µmol/L (5,9 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 75 µmol/L (4,4 mg/dL).

N-acétylcystéine (NAC) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 550 mg/L (55 mg/dL).

Les patients traités avec de la N-acétylcystéine (NAC) pour une surdose de paracétamol peuvent générer un résultat faussement bas.

N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 500 µmol/L (7,5 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 47 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\text{mmol/L} \times 0,387 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 38,7 = \text{mg/dL}$$

Bibliographie

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd Ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 809-861.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur. Heart J. (1998) **19**: 1434-1503.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, Eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, (1997): 99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.
5. Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).
6. Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication, n°90-2964, (February 1990).
7. Tietz NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
8. Current Status of Blood Cholesterol Measurement in Clinical Laboratories in the United States: A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin. Chem. (1988) **34** (1): 193-201.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

^kModification : modification de corrélation.

^lModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Cholesterol CP

10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.