

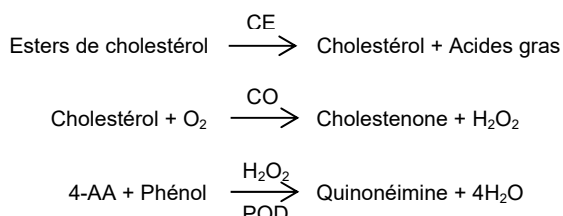
CHOLESTEROL MR



REF 1118005	REF 1118010	REF 1118015	CHOLESTEROL MR TOTAL <i>Méthode Enzymatique Colorimétrique</i> POINT FINAL
2 x 50 mL	4 x 100 mL	4 x 250 mL	
CONTENU	CONTENU	CONTENU	
Réactif R1. 2 x 50 mL Standard CAL. 1 x 3 mL	Réactif R1. 4 x 100 mL Standard CAL. 1 x 3 mL	Réactif R1. 4 x 250 mL Standard CAL. 1 x 3 mL	
Uniquement pour diagnostic in vitro			

PRINCIPE

Cette méthode de mesure du cholestérol^{1,2} total dans le sérum implique l'utilisation de trois enzymes: cholestérol estérase (CE), le taux de cholestérol oxydase (CO) et la peroxydase (POD). En présence de ce dernier, le mélange de phénol et du 4-aminoantipyrine (4-AA) est condensée par le peroxyde d'hydrogène pour former un colorant quinonéimine proportionnel à la concentration du cholestérol dans l'échantillon.



COMPOSITION DES REACTIFS

R1 **Réactif.** TUYAUX 200 mmol / L pH 7, sodium cholat: 1 mmol / L, le taux de cholestérol estérase > 250 U/L, de cholestérol oxydase > 250 U/L, la peroxydase > 1 KU / L, 4-aminoantipyrine > 0,33 mmol / L, du phénol 4 mmol / L, tensioactifs non ioniques 2 g / L (p / v). Biocides

CAL **Standard Cholestérol.** Cholestérol 200mg/dl (5.18 mmol/L). Créatinine 2 mg/dL (177 µmol/L). Matière Organique à base du standard primaire. La valeur de la concentration est traçable au Matériel Standard de Référence 909b.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé à 2-8°C.
Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de cette date.

Conservé les flacons hermétiquement fermés, protégés de la lumière et hors des contaminations pendant l'usage.

Se débarrasser des réactifs s'il apparaît des signes de détérioration:

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Absorbance du blanc réactif (A) à 500 nm > 0,200 dans une cuve de 1 cm d'épaisseur.

PREPARATION DES REACTIFS

Le Réactif et le Standard sont prêts à l'emploi.

ECHANTILLONS

Sérum, plasma EDTA ou hépariné sans hémolyse.
Le taux de cholestérol dans le sérum ou le plasma est stable jusqu'à 5 jours à 2-8 ° C et pendant quelques mois à -20 ° C.

INTERFERENCES

- La Lipémie (intra lipides 5 g/L) peut affecter les résultats.
- La Bilirubine (40 mg/dL) n'interfère pas.
- L'Hémoglobine (>1 g/L) peut affecter les résultats.
- D'autres médicaments et substances peuvent interférer³.

MATERIEL AUXILLIAIRE

- Photomètre ou colorimètre, capable de lire à 500 ± 10 nm.
- Incubateur à température constante réglé à 37°C.
- Pipettes pour mesure et distribution des réactifs et échantillons.

PROCEDURE

- Porter les réactifs et échantillons à la température de laboratoire.
- Pipeter dans les tubes étiquetés:

TUBES	Blanc	Echantillon	Standard CAL.
R1.Réactif	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
Echantillon	-	10 µL	-
Standard CAL.	-	-	10 µL

- Mélanger et incubé les tubes pendant 10 min. à température de laboratoire ou 5 min. à 37°C.
- Lire l'absorbance (A) des échantillons et du standard à 500 nm contre le blanc réactif.

La couleur est stable pendant 30 min. à l'abri de la lumière

CALCULS

$$\begin{array}{l}
 \text{A Echantillon} \\
 \text{---} \times \text{C Standard} = \text{mg/dL Cholestérol total} \\
 \text{A Standard}
 \end{array}$$

Les échantillons ayant des concentrations supérieures à 600 mg/dL doivent être dilués dans la proportion de 1:2 avec le sérum physiologique et puis refaire l'analyse. Multiplier les résultats obtenus par 2.

Pour exprimer les résultats en unités SI, appliquer:
mg/dL x 0,0259 = mmol/L

VALEURS DE REFERENCE ⁴

Cholestérol total	Classification
< 200 mg/dL (< 5.18 mmol/L)	Souhaité
200-239 mg/dL (5.18-6.2 mmol/L)	Limite haute
> 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)	Haut



CONTROLE DE QUALITE

L'usage d'un standard pour calculer les résultats permet d'obtenir une précision indépendante du système ou de l'instrument utilisé. Pour assurer un contrôle de qualité (QC) approprié, chaque test doit inclure un ensemble de contrôles (normal et anormal), traités comme ayant des valeurs inconnues.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Évalué comme niveau normal de cholestérol.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
Évalué comme niveau élevé de cholestérol.

Si les valeurs sont en dehors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la procédure.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plans de contrôle de qualité interne et les mesures correctives, dans le cas où les résultats des contrôles sont en dehors des tolérances acceptables.

INTERPRETATION CLINIQUE

Le cholestérol existe dans le sang humain comme un des stérols libres et sous une forme estérifiée. La connaissance de la concentration plasmatique des lipides (cholestérol et triglycérides), ainsi que les lipoprotéines à haute et basse densité (cholestérol HDL et LDL) permettent la détection de plusieurs affections liées à des troubles métaboliques de risque élevé. Le déséquilibre du niveau de lipoprotéines dans le plasma conduit à l'*hyperlipoprotéinémie*, un groupe de troubles qui affectent le niveau des lipides dans le sérum, provoquant la maladie de cœur coronaire (CHD) et l'athérosclérose; conditions dans lesquelles les niveaux de cholestérol sont des éléments importants dans leur diagnostic et la classification.

La jaunisse de type obstructive est habituellement accompagnée par un taux élevé de cholestérol total sérique avec une fraction ester normale. Le diabète, l'hypothyroïdie, et certains types de maladies rénales sont d'autres troubles pouvant présenter les mêmes désordres que le cholestérol.

Un taux bas de cholestérol total avec une fraction ester normale sont notés principalement dans le cas d'une hyperthyroïdie et d'une malnutrition.

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection** : 1.2 mg/dL

- **Linéarité**: Jusqu'à 600 mg/dL

- **Précision**:

mg/dL	Intra-série		Inter-série	
Moyenne	179,3	302,2	179,3	302,2
SD	1,40	1,35	5,10	9,12
CV%	0,77	0,45	2,84	3,02
N	10	10	10	10

- **Sensibilité**: 2 mAU mg/dL de cholestérol.

- **Corrélation**: Ce test (y) a été comparé avec une méthode commerciale similaire (x). Les résultats suivants ont été obtenus:

$$N = 60 \quad r = 0,97 \quad y = 1,00x + 0,77$$

Ces caractéristiques analytiques ont été obtenues en utilisant des équipements automatiques. Les résultats peuvent varier en fonction de l'équipement.

NOTES

1. Cette méthode peut être utilisée avec différents instruments. Toute application à un instrument devrait être validée pour démontrer que les résultats rencontrent les caractéristiques de performance de la méthode. Il est recommandé de valider périodiquement l'instrument. Veuillez contacter le distributeur pour toutes questions relatives à l'application de la méthode.
2. Le diagnostic clinique ne devrait pas se limiter sur les seuls résultats du test, mais intégrer corrélativement les données cliniques et de laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Allain, C.C., Poon, L.S., Clau, C.S.G, Richmond, W and Fu, P.D. Clin. Chem. 20 : 470 (1974).
2. Richmond, W. Ann. Clin. Biochem. 29 : 577 (1992).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. SPECIAL REPORT. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 285 : 2486 (2001).

Further hints

- SPECIAL REPORT (ATP III) available at:
[http:// www.nhlbi.nih.gov](http://www.nhlbi.nih.gov).
- An autoevaluation about the risk of heart disease is available at :
[time.com/ cholesterol](http://time.com/cholesterol)

