

CHOLESTÉROL FL

CT F100 CH	2 x 50 ml
CT F400 CH	4 x 100 ml
CT 100F CH	4 x 250 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* du cholestérol dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Bien que le fait que tout organisme vivant contienne des stérols ait été démontré, le cholestérol est décelable presque exclusivement chez les animaux et les hommes, où il représente aussi le principal stérol. Le cholestérol est le point de départ de nombreux processus métaboliques, comprenant la synthèse de la vitamine D, des hormones stéroïdes et le métabolisme des acides biliaires. Le cholestérol arrive sur les parois intestinales à travers trois sources: le régime alimentaire, la bile et les sécrétions intestinales, et les cellules.

PRINCIPE

Les esters de cholestérol sont hydrolysés par la cholestérol estérase, formant le cholestérol et les acides gras. Le cholestérol est oxydé par la cholestérol oxydase, formant le cholestène-4-ène-3-one et H₂O₂. Le peroxyde d'hydrogène réagit au p-chlorophénol et 4-aminoantipyrine en présence de peroxydase, formant un composé de quinonéimine de couleur rouge. L'intensité chromatique, mesurée à 510 nm, est proportionnelle à la quantité de cholestérol présent dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

CHOL R1	F100:	2 x 50 ml (liquide) capsule bleue
	F400:	4 x 100 ml (liquide) capsule bleue
	100F:	4 x 250 ml (liquide) capsule bleue

Composition : tampon de Good 50 mM pH 7.20, sodium cholate 8 mM, CHE \geq 400 U/I, CHOD \geq 200 U/I, POD \geq 500 U/I, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophénol 2 mM.

Standard: solution cholestérol 200 mg/dl - 5 ml

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit évité tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma EDTA.

L'échantillon est stable 3 jours à 2-8 °C et 1 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	510 nm (480 ÷ 520 nm admise)		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37 °C		
pipeter:	blanc	standard	échantillon
réactif	1 ml	1 ml	1 ml
eau	10 µl	-	-
standard	-	10 µl	-
échantillon	-	-	10 µl
Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.			
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif de l'échantillon (Ax) et du standard (As).			

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum, plasma:
cholestérol mg/dl = Ax/As x 200 (valeur du standard)

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

souhaitable: 140 - 200 mg/dl
limite/risque élevé: 200 - 240 mg/dl
risque élevé: > 240 mg/dl

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 700 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 15 mg/dl
lipides	≤ 850 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	101.50	1.84	1.80
échantillon 2	176.20	2.74	1.60

entre les séries (n=20) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

échantillon 1	100.99	2.11	2.10
échantillon 2	176.51	2.23	1.30

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 100 échantillons:

Cholestérol FL Chema = x
Cholestérol concurrent = y
n = 100

$$y = 0.979x - 1.71 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Trinder P., - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
- 4) Allain C.C., Poon L.S., Chan C.S., Richmond W., Fu P.C., - Clin. Chem. 20,470 (1974).
- 5) National Cholesterol Education Program (NCEP) recommended values for cholesterol. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation