

Cholestérol – Liquizyme CHOD-PAP (Un Seul Réactif)

REF: CHOL-MC-0530 (5x30ml)

Utilisation

Le réactif cholestérol liquizyme de NS BIOTEC est conçu pour la détermination diagnostique et quantitative in-vitro du cholestérol dans le sérum et plasma humain sur des systèmes automatisés et manuels.

Rappel

La détermination du niveau de cholestérol dans le sérum est un indicateur important des fonctions du foie, de l'absorption intestinale, de la fonction biliaire et aussi diagnostic et classification des hyperlipoprotéïnémies.

Une élévation du cholestérol peut être observée avec l'hypothyroïdie, le diabète et le syndrome néphrotique. Les maladies de l'artères coronaires sont corroborées par une hausse du taux de cholestérol dans le sérum. Le stress, l'âge, le sexe, l'équilibre hormonal et la grossesse affectent le taux normal de cholestérol. Une baisse de ce taux est associée à l'hyperthyroïdie et des maladies du foie sévères.

Méthode

Méthode enzymatique colorimétrique CHOD-PAP.

Principe de la méthode

Ci-dessous expliquée la succession de réactions prenant place au cours de cette méthode :

1. Le cholestérol estérifié est enzymatiquement hydrolysé par cholestérol estérase (CE) en cholestérol et acides gras libres.

Cholestérol estérifié $\xrightarrow{\text{CE}}$ cholestérol + acide gras

2. Le cholestérol libre, incluant celui présent originalement, est ensuite oxydé par cholestérol oxydase (CO) en cholest-4-ène-3-one et peroxyde d'hydrogène.

Cholestérol + O₂ $\xrightarrow{\text{CO}}$ cholest-4-ène-3-one + H₂O₂

3. Le peroxyde d'hydrogène combiné au phénol et à 4-amino-antipyrine (4AAP), en présence de peroxydase (POD), forme un chromophore (colorant quinonéimine). Celui-ci, peut être quantifié à 500-550 nm. Avec les analyseurs bichromatiques, la longueur d'onde du blanc doit être 600 ou 650 nm.

2 H₂O₂ + phénol + (4AAP) POD colorant quinonéimine + 4 H₂O

Réactifs

Étalon Cholestérol	
200 mg/dL	5.17 mmol/L
Réactif (R)	
Tampon Pipes pH 7.0	50 mmol/L
Phénol	30 mmol/L
Sodium cholate	5.0 mmol/L
Cholestérol estérase	>250 U/L
Cholestérol oxydase	>500 U/L
Peroxydase	>2.0 KU/L
4-amino-antipyrine	1.0 mmol/L
Azoture de sodium	8.0 mmol/L

Pour plus d'informations, se référer à la fiche de données de sécurité du réactif Cholestérol.

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

Le réactif (R) contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Les réactifs cholestérol de NS BIOTEC sont fournis prêts à l'emploi et sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée tant que maintenus à une température entre 2-8°C. Une fois ouvert, le réactif et l'étalon sont stables durant 3 mois à la température spécifiée.

Détérioration

Le réactif est normalement de couleur claire ou rose pale. Ne pas utiliser le réactif cholestérol si turbide ou si l'absorbance est supérieure à 0.15 à 546 nm.

Collecte et conservation des échantillons

Avant prélèvement de l'échantillon, il est recommandé au patient de suivre son régime alimentaire habituel et d'être dans son état mental habituel. Les patients malades, perdant du poids, enceintes ou ont eu un infarctus du myocarde les 3 mois précédents doivent reprogrammer. Des échantillons de patients ayant jeuné ou non utilisables. Le sérum ou plasma non-hémolysé peut être stockés à 4°C jusqu'à 7 jours avant les analyses, 5-7 jours à 2à-25°C, stable 3 mois à -20°C et durant des mois à -70°C. Le seul anticoagulant accepté est héparine.

Paramètres du système

Longueur d'onde	546 nm (500-550 nm)
Cuvette	1cm
Type de la réaction	Point final
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon : Réactif rapport	1 : 100
ex: Volume du réactif	1ml
Volume échantillon	10 µl
Température	15 - 25 °C ou 37°C
Réglage du zéro	Blanc du réactif
Temps d'incubation	5 min à 37°C ou 10 min à 15-25 °C
Limites du blanc	Min 0.00 AU-Max 0.15 AU
Sensibilité	5 mg/dL (0.13 mmol/L)
Linéarité	750 mg/dL (19.5 mmol/L)

Procédure

	Blanc	Étalon	Échantillon
Réactif (R)	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Étalon	-----	10 µl	-----
Échantillon	-----	-----	10 µl

Mélanger et incuber pendant 5 minutes à 37 °C ou 10 minutes à 15-25°C. Mesurer l'absorbance de l'échantillon (A_{échantillon}) et de l'étalon (A_{étalon}) par rapport au blanc de réactif, dans un délai de 30 minutes.

Calcul

Conc. cholestérol dans le sérum (mg/dL) = $\frac{A_{\text{échantillon}}}{A_{\text{étalon}}} \times 200$

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum dont les concentrations sont connus, aussi bien normal qu'anormal, devraient être réalisés avec chaque test

Performance de la méthode

Précision

Intra-série (répétabilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dL)	149.8	252
SD	1.69	1.91
CV %	1.13	0.76

Inter-série (reproductibilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dl)	157	259
SD	1.77	2.12
CV %	1.23	0.97

Méthode de comparaison

Une comparaison entre le réactif diagnostic cholestérol de NS BIOTEC et un réactif commercial suivant la même méthodologie a été réalisée sur 20 sérums humains. Une corrélation de 0.988 a été obtenue.

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 5 mg/dL (0.13 mmol/L).

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de cholestérol de 750 mg/dL. Au-delà de cette concentration, l'échantillon doit être dilué 1V+1V en une utilisant une solution saline physiologique. Répéter l'essai (résultat x2).

Interférences :

Hémolyse

Pas d'interférences significative jusqu'à 500mg/dL.

Ictère

Pas d'interférences significative jusqu'à une concentration de bilirubine libre de 15 mg/dL (260 mmol/L) et jusqu'à une concentration de bilirubine conjuguée de 7 mg/dL (116 mmol/L).

Lipémie

Pas d'interférences significative jusqu'à 1.7 AU.

Médicaments

Methylodopa et levodopa, médicaments testés in-vitro, causent une baisse artificielle de la concentration de cholestérol.

Autres

Une concentration physiologique d'acide ascorbique n'interfère pas avec le test. Mais une concentration plus élevée que 425 mmol/L (7.5 mg/dL) réduit considérablement la concentration apparente du cholestérol total.

Valeurs recommandées

Les valeurs ci-dessous peuvent être utilisés pour une interprétation clinique :

Classification des risques	Cholestérol total	
	Normal	<200 mg/dL
Limite de l'élevé	200-239 mg/dL	5.2-6.2 mol/L
Élevé	≥240 mg/dL	≥6.2 mol/L

NS BIOTEC n'interprète pas les résultats de procédure des laboratoires cliniques ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont appuyées sur des références scientifiques.

Intervalle analytique

5 – 750 mg/dL (0.13 – 19.5 mmol/L).

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires professionnels. Consulter les réglementations locales un correct traitement des déchets.

S56 : éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter toute contamination.

S61 : Éviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions des fiches de sécurité.

Références

- 1.Ellefson RD and Caraway WT : Fundamentals of clinical chemistry. Ed Tietz NW 1976; p506.
- 2.Flegg HM : Ann Clin Biochem 1963 ; 10 : 79.
- 3.NCEP expert panel, Arch Intern Med 1988; 148: 36–69
- 4.Richmond. N., Clin. Chem. 1973; 19: 1350-1356.
- 5.Roeschlau, P., Bernt. E. and Gruber. W.J., Clin. Chem Clin. Biochem. 1974; 12:403.
- 6.Trinder, P, Ann. Clin. Biochem. 1969; 6: 24.
- 7.Young DS .et al. Clin Chem. 1975 ; 21.

 <p>NS BIOTEC MEDICAL EQUIPMENT</p> <p>66 Port Said St., Camp Shezar Alexandria – Egypt Tele: 002 03 592 0902 Fax : 002 03 592 0908 Website: www.nsbiotec.com E- mail : info@nsbiotec.com</p>	  <p>CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo, 18. 29006. Málaga, Spain</p>
--	---