

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio. Os controles devem ser executados: - antes de analisar amostras de pacientes, - pelo menos uma vez por dia, - após cada calibração, - e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- **Precisão de medição**
20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 mmol/L). As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 3000 mg/dL. (77.59 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 1 mg/dL (0.03 mmol/L)
LoQ = 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

- **Precisão**
Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	115	2.97	1.1	2.1
Nível 2	80	184	4.76	0.7	1.9
Nível 3	80	292	7.55	1.9	2.7

- **Correlação**
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CHOLESTEROL SL em um analisador Selectra ProM e um sistema semelhante disponível com o certificado CRMLN em 100 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 20 para 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L). Os resultados são os seguintes: Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 1.016 x + 0 mg/dL

- **Limitações/Interferências**
Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis de colesterol total foram testados: 116 e 309 mg/dL. Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial. **Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103 µmol/L). **Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101 µmol/L). **Hemoglobina:** Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL. **Turvação:** Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos. **Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 4.0 mg/dL. **Metildopa** : Nenhuma interferência significativa até 1.6 mg/dL. **Ácido úrico** : Nenhuma interferência significativa até 23.7 mg/dL (1410 µmol/L).

- Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁶⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metaminol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.
Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.),(2008), 402.
- Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
- Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, Clin. Chem. Lab. Med., (2020), **58**, 496.
- Allain, C.C., et al., Clin. Chem., (1974), 20, 470.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web ELITech (Symbols glossary).
- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).
- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).
- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



CHOLESTEROL SL

PIT-CHSL-4-v31 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

CHOLESTEROL SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du cholestérol total dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

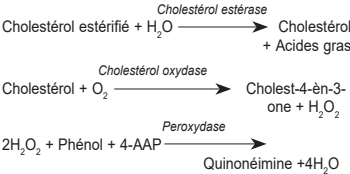
Le cholestérol total dans le sérum est issu de l'alimentation ou est synthétisé de façon endogène, principalement dans les cellules hépatiques et intestinales. Le cholestérol est un composant structurel important des membranes des cellules et organelles. Le cholestérol est également un précurseur des acides biliaires, de la vitamine D et des hormones stéroïdiennes. Le cholestérol, étant une molécule insoluble dans l'eau, circule en étant associé à des lipoprotéines (HDL, LDL, VLDL et chylomicrons). En pratique le dosage du cholestérol total est effectué pour évaluer la prédisposition des patients aux risques cardiovasculaires dans le cadre du bilan lipidique ainsi que pour le suivi des stratégies thérapeutiques associées. La mesure du cholestérol total est également importante pour l'aide au diagnostic des hyperlipoprotéinémies.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage du cholestérol total ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Enzymatique / PAP - Point final.



4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION

Réactif : R

Tampon de Good, pH 6.7	
Phénol	24 mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.5 mmol/L
Cholestérol estérase	≥ 180 U/L
Cholestérol oxydase	≥ 200 U/L
Péroxydase	≥ 1 000 U/L
Azide de sodium	< 0.1 % (p/p)
Contient aussi des surfactants et des sels de magnésium pour des performances optimales.	
Standard : Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)	
Cholestérol	200 mg/dL
	5.17 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉ

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons. Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ^(1,2)

- Sérum
 - Plasma (héparine de lithium)
 - L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
- Les échantillons stockés doivent être suffisamment vortexés avant dosage.⁽²⁾
 - Le prélèvement des échantillons sanguins pour la réalisation d'un bilan lipidique peut être réalisé sur des patients à jeun ou non à jeun. Un bilan sur échantillon de patient à jeun peut être répété lorsqu'un dosage sur échantillon prélevé non à jeun a conduit à une triglycémie > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) ou lorsqu'une hypertriglycémie est connue.⁽³⁾
 - Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽⁵⁾

- 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽³⁾

Les publications les plus récentes recommandent d'adapter les seuils décisionnels de cholestérol total dans le cadre d'une évaluation globale des risques. Au niveau des laboratoires, l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommande de signaler les concentrations suivantes comme anormales:

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
	≥ 190	≥ 5.0

Remarque : Les laboratoires doivent suivre les recommandations applicables localement pour les seuils lipidiques s'ils diffèrent de ceux indiqués ci-dessus.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.
- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 505 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:100
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrant	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 5 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

(A) Echantillon x n n = concentration du standard/ Calibrant
(A) Standard/ Calibrant
Facteur de conversion : mg/dL x 0.0259 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION
ELICAL 2 et Cholesterol Standard 200 mg/dL sont tracés par rapport à la méthode de référence ID-GC-MS (Dilution Isotopique - Chromatographie en phase gazeuse - Spectrométrie de Masse).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage. Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 mmol/L). Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 3000 mg/dL. (77.59 mmol/L). Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 1 mg/dL (0.03 mmol/L)
LoQ = 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci dessous :

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	115	2.97	1.1	2.1
Niveau 2	80	184	4.76	0.7	1.9
Niveau 3	80	292	7.55	1.9	2.7

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif CHOLESTEROL SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire certifié par le CRMLN, sur 100 échantillons sériques. Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 20 à 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L). Les résultats sont les suivants : Coefficient de corrélation: (r) = 0.999
Droite de régression : y = 1.016 x + 0 mg/dL

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants du cholestérol total ont été testés: 116 et 309 mg/dL. L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ±10% de la valeur initiale. **Bilirrubine non-conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 6.0 mg/dL (103 µmol/L). **Bilirrubine conjuguée:** Aucune interférence significative jusqu'à 5.9 mg/dL (101 µmol/L). **Hémoglobine:** Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL. **Turbidité :** Aucune interférence significative jusqu'à 614 mg/dL (6.94 mmol/L) équivalent Triglycémides. **Acide ascorbique:** Aucune interférence significative jusqu'à 4.0 mg/dL. .

CHSL

<i>R</i>	1 x	100 mL	+ Std	1 x	5 mL
<i>R</i>	6 x	100 mL	+ Std	1 x	5 mL
<i>R</i>	4 x	250 mL	+ Std	1 x	5 mL
<i>R</i>	6 x	100 mL			
<i>R</i>	4 x	250 mL			
<i>R</i>	12 x	20 mL			
<i>R</i>		100 mL			
<i>R</i>		250 mL			
<i>R</i>		20 mL			



Méthyl Dopa : Aucune interférence significative jusqu'à 1.6 mg/dL.
Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 23.7 mg/dL (1410 µmol/L)

- Ne pas utiliser d'échantillons icteriques ou hémolysés.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁶⁾

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acétyl-Cystéine), de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de metaminole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young. ⁽⁷⁻⁸⁾

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Eat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif. Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).



English - EN

INTENDED USE

CHOLESTEROL SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total cholesterol in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Total cholesterol in the serum is derived from dietary sources or is synthesized endogenously, mainly in hepatic and intestinal cells. Cholesterol is an important structural component of cell and organelle membranes. It is a precursor of bile acids, vitamin D and steroid hormones. Cholesterol, being insoluble in water, circulates in association with lipoproteins (HDL, LDL, VLDL and chylomicrons). In practice, total cholesterol measurement is requested to assess predisposition of patients to cardiovascular risk as part of a lipid profile and to monitor associated therapeutic strategies. Total Cholesterol measurement is also important to help diagnose hyperlipoproteinemia.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of total cholesterol alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.



