



Tablettes réactives au cholestérol

Notice d’emballage

Bilan lipidique 3-1	CHOL	TRIG	HDL	Français
	Cholestérol total	Triglycérides	Lipoprotéines de haute densité	
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

Pour tester le taux de cholestérol dans le sang total, le plasma ou le sérum humains.

À utiliser exclusivement pour le diagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

Les dispositifs Cholesterol Test *Mission*[®] fonctionnent avec le Cholesterol Meter *Mission*[®] pour mesurer la concentration lipidique dans le sang, le plasma et le sérum, durant un test réalisé par un professionnel de santé. Pour réaliser un autotest, prélevez du sang sur le bout de votre doigt. Le 3-in-1 Lipid Panel s'utilise pour la mesure de la concentration en cholestérol total (CHOL), en lipoprotéine de haute densité (HDL) et en triglycérides (TRIG) simultanément. Il s'utilise également pour calculer les taux de LDL, CHOL/HDL et le risque de coronaropathie (CHD). **Remarque** : la fonction de calcul du CHD est réservée à un usage professionnel, se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] pour des instructions détaillées.

Trois dispositifs de tests différents sont également disponibles. Ils peuvent chacun mesurer la concentration en CHOL, HDL et TRIG.

Les résultats du bilan lipidique sont utilisés dans le diagnostic et le traitement d'artériosclérose coronaire et dans le diagnostic des troubles métaboliques faisant intervenir des lipides et des lipoprotéines.

PLAGE DE MESURE

Type de mesure	Plage de mesure
Cholestérol total	de 100 à 500 mg/dL (de 2,59 à 12,93 mmol/L)
Lipoprotéines de haute densité	de 15 à 100 mg/dL (de 0,39 à 2,59 mmol/L)
Triglycérides	de 45 à 650 mg/dL (de 0,51 à 7,34 mmol/L)

*Pour les concentrations de cholestérol total et de lipoprotéines de haute densité, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL ; pour les triglycérides, 1 mmol/L = 88,6 mg/dL.

Les mesures inférieures à l'intervalle donné seront marquées « < », et celles qui y sont supérieures indiqueront « > ». Lorsque les concentrations dans l'échantillon sont au-dessus des plages de test, les valeurs de CHOL/HDL et LDL afficheront « – ».

PRINCIPE ET VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les *systèmes de mesure du cholestérol Mission*[®] utilisent une méthode à point de virage chromométré afin de mesurer les taux de cholestérol total (CHOL), de lipoprotéines de haute densité (HDL) et de triglycérides (TRIG) dans le sang total, le sérum ou le plasma. La concentration de lipoprotéines de basse densité (LDL) est calculée à partir des valeurs de CHOL, HDL et TRIG. L'appareil surveille le changement d'absorbance à 635 nm au bout d'un intervalle de temps fixe. Le changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration de lipides dans l'échantillon.

CHOL : Dans la réaction, le cholestérol estérase hydrolyse des esters de cholestérol pour libérer du cholestérol et des acides gras. Le cholestérol libre est oxydé en cholestér-3-one et en peroxyde d'hydrogène par le cholestérol oxydase. La peroxydase catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec la 4-aminoantipyrine et le phénol pour former un complexe quinoneimine coloré.

HDL : Le sulfate de dextran/Mg²⁺ sur la tablette réactive précipite les chylomicrons, le VLDL et le LDL, laissant les HDL dans l'échantillon. La concentration en cholestérol de ces HDL est ensuite déterminée par voie enzymatique, comme pour le CHOL.

TRIG : Les triglycérides de l'échantillon sont hydrolysés en glycérol et en acides gras libres par l'action de la lipase. Une séquence de trois étapes enzymatiques couplées, avec de la glycérol kinase (GK), de la glycérphosphate oxydase (GPO) et de la peroxydase de raifort (HPO) provoque le couplage par oxydation de la 4-aminoantipyrine pour former un colorant bleu.

LDL : Lorsque la concentration de TRIG dans l'échantillon est égale ou inférieure à 400 mg/dL, la concentration de LDL peut être calculée par l'appareil de mesure à l'aide de la formule suivante² :

LDL = CHOL – HDL – TRIG/2,2 (mmol/L) ; LDL = CHOL – HDL -TRIG/5 (mg/dL)

La concentration de LDL calculée est une estimation. Les valeurs de référence sont répertoriées dans le tableau ci-dessous^{3,4} :

Test	Souhaitable	Marginale	Trop élevée
Cholestérol total (CHOL)	< 5,2 mmol/L (< 200 mg/dL)	de 5,2 à 6,2 mmol/L (200 à 240 mg/dL)	> 6,2 mmol/L (240 mg/dL)
Lipoprotéines de haute densité (HDL)	≥ 1,5 mmol/L (≥ 60 mg/dL)	Hommes : de 1,5 à 1,0 mmol/L (60 à 40 mg/dL) Femmes : de 1,5 à 1,3 mmol/L (60 à 50 mg/dL)	Hommes : < 1,0 mmol/L (40 mg/dL) Femmes : < 1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglycérides (TRIG)	< 1,7 mmol/L (< 150 mg/dL)	de 1,7 à 2,3 mmol/L (150 à 200 mg/dL)	> 2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Lipoprotéines de basse densité (LDL)	< 3,4 mmol/L (< 130 mg/dL)	de 3,4 à 4,1 mmol/L (130 à 160 mg/dL)	> 4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence selon ses besoins.¹ La concentration de lipides sanguins subit des fluctuations physiologiques importantes, en fonction des aliments consommés et de l'effort physique.

RÉACTIFS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Selon le poids sec au moment de l'impregnation, les concentrations indiquées peuvent varier, en restant dans les tolérances de fabrication.

Test	Composants
Cholestérol total	Cholestérol estérase > 0,3 U ; cholestérol oxydase > 0,16 U ; POD (raifort) > 0,6 U ; ascorbate oxydase > 0,6 U ; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon
Lipoprotéines de haute densité	Chlorure de magnésium > 0,1 mg ; sulfate de dextran > 0,01 U ; ascorbate oxydase > 0,6 U ; cholestérol estérase > 0,3 U ; cholestérol oxydase > 0,16 U ; POD (raifort) > 0,6 U ; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon
Triglycérides	Lipoprotéine lipase > 0,35 U ; glycérol kinase> 0,5U ; glycérol phosphate oxydase> 0,1 U ; POD (raifort)> 0,6 U ; ATP> 0,2 mg ; ascorbate oxydase > 0,5 U ; 4-aminoantipyrine > 0,09mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon

Les caractéristiques de performance des tablettes d'analyse des lipides ont été déterminées en laboratoire et par des essais cliniques. Ce test a été développé pour être spécifique aux paramètres à mesurer, à l'exception des interférences citées. Se reporter à la section **Limites** pour des informations détaillées.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser exclusivement pour les diagnostics *in vitro*.
- Les tablettes réactives doivent rester dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser la cartouche réactive immédiatement après l'avoir retiré du sachet en aluminium.
- Ne pas toucher la zone de réactif de la tablette réactive.
- Jeter les tablettes réactives décolorées ou endommagées.
- Tous les échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés avec les mêmes précautions qu'un agent infectieux.
- Les tablettes usagées doivent être éliminées après le test en suivant la réglementation locale.
- Vérifier la carte à puce avant d'effectuer un test. S'assurer que la carte à puce utilisée est bien celle qui était incluse dans le paquet de tablettes réactives. Insérer la carte à puce dans la fente prévue à cet effet. La fente d'insertion de la carte à puce se trouve sur le côté gauche de l'appareil.
- Vérifiez que le type d'échantillon affiché sur l'écran LCD de l'appareil de mesure est le même que le type d'échantillon testé. Le numéro de test des échantillons de sang total est composé de la lettre « b » suivie de deux chiffres. Le numéro de test des échantillons de plasma ou de sérum est précédé par la lettre « s ». Les décisions d'ordre médical ne sont jamais à prendre sans consultation préalable d'un médecin.

Tout changement de traitement doit être effectué par un personnel formé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé sous emballage étanche, à température ambiante ou réfrigéré (2-30 ° C). Tenir hors de la lumière directe du soleil. Les cartouches réactives sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette en aluminium. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Pour un usage professionnel : sang frais capillaire ; sang total veineux hépariné ou EDTA ; échantillons de sérum et de plasma héparinés.
- Pour les autotests : du sang capillaire frais (du bout des doigts).
- Le sang total veineux hépariné ou EDTA, ou le sérum ou le plasma hépariné doit être conservé dans un récipient fermé et doit être utilisé dans les 8 heures suivant le prélèvement. Mélanger les échantillons conservés de manière adéquate avant la mesure.
- Utiliser le sang capillaire frais immédiatement après le prélèvement.
- Pour recueillir des échantillons de sang capillaire qui donneront des résultats précis, il faut utiliser un tube capillaire ou une pipette.

EQUIPEMENTS

Équipements fournis

- Tablettes réactives
- Carte à puce
- Tubes capillaires
- Notice d'emballage

Équipements nécessaires mais non fournis

- Appareil de mesure
- Lancettes de sécurité ou autopiqueur avec lancettes stériles
- Gaze pour le site de prélèvement
- Gants en latex
- Tampon d'alcool

MODE D'EMPLOI

Laisser la tablette réactive, l'échantillon et/ou les témoins se réchauffer à la température de fonctionnement (15-40 °C) avant le test.

- Se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] pour des instructions détaillées.
 - Insérer la carte à puce dans l'appareil et définir correctement le code sur l'appareil. Pour plus de détails, se reporter à la section Définition du code sur l'appareil dans le manuel de l'utilisateur. Comparez le numéro de code sur la puce de codification avec le numéro de code imprimé sur la pochette en aluminium et assurez-vous que les deux numéros sont identiques pour éviter des résultats inexact.
 - Vérifier que le type d'échantillon affiché sur l'afficheur LCD de l'appareil est le même que le type d'échantillon testé. Si ce n'est pas le cas, sélectionner le type d'échantillon correct. Pour plus de détails, se reporter au Manuel de l'utilisateur.
 - Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium.
 - Attendre que l'appareil fasse clignoter le symbole de tablette réactive. Encastrez la tablette réactive complètement dans la rainure prévue à cet effet, en l'insérant dans le sens indiqué par les flèches imprimées sur la tablette.
 - Pour les échantillons veineux de sang total, de plasma et de sérum : les échantillons doivent être testés juste après leur prélèvement. Si le test n'est pas réalisé après le prélèvement, mélangez l'échantillon pendant 15 minutes avant de le tester.
 - Pour les échantillons de sang capillaire, essayez la première goutte de sang. Prélèvez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon de sang des capillaires à l'aide d'une pipette ou d'un tube de transfert capillaire. Consultez le guide d'utilisation pour plus d'informations. Tenez le tube légèrement vers le bas et mettez l'extrémité du tube de transfert capillaire en contact avec la goutte de sang. L'échantillon sera automatiquement aspiré dans le tube. Arrêtez le prélèvement quand l'échantillon atteint le trait de remplissage. Ne pressez pas le tube de transfert capillaire et/ou ne couvrez pas l'arrêtation lors du prélèvement de l'échantillon sanguin.
 - Lorsque l'appareil de mesure affiche le symbole de la goutte de sang, appliquez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon sur la zone d'application des échantillons du dispositif de test à l'aide d'une pipette ou d'un tube de transfert capillaire. Pour appliquer le sang, alignez l'extrémité de la pipette ou du tube de transfert capillaire avec la zone d'application des échantillons. Trois lignes pointillées apparaissent sur l'écran de l'appareil de mesure et indiquent que le test est en cours.
 - Lire les résultats à l'écran au bout de 2 minutes. Pour le détail des procédures de test, se reporter au Manuel de l'utilisateur.
- Remarque** : Les échantillons de sang pour le test 3 en 1 ou les tests individuels peuvent s'obtenir à l'aide d'une lancette de sécurité. (Un autopiqueur peut également être utilisé, mais uniquement pour les tests individuels.) Évitez les environnements fortement éclairés pendant le test. Veillez à ce que l'alcool sèche complètement avant de vous piquer le doigt. Aucune lotion ou crème pour les mains ne doit avoir été appliquée sur la zone à piquer avant le test. Ceci entraînerait un taux de triglycérides anormalement élevé. Une pression excessive du doigt pourrait altérer les résultats. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est recommandé de faire le test à jeun (au moins 12 h de jeûne). Ajoutez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon au dispositif de test en une seule fois.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil mesure automatiquement les concentrations de CHOL, de HDL et de TRIG. En cas de résultats inattendus ou suspects, les étapes suivantes sont recommandées :

- Confirmez que les cartouches réactives sont utilisées avant la date d'expiration imprimée sur la pochette.
- Comparez les résultats à des témoins de concentration connue et répéter le test avec une nouvelle tablette réactive.
- Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser les tablettes réactives, et contacter le revendeur local.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Linéarité

Dix échantillons répétés ont été prélevés dans trois lots de tablettes réactives et testés avec le système de surveillance du cholestérol (y), en utilisant du sang total veineux hépariné à dix niveaux de concentration. Plusieurs systèmes de surveillance du cholestérol ont été utilisés pour effectuer les tests à chaque concentration (n = 5). Les mêmes échantillons ont également été testés en utilisant un procédé de référence (x). Les résultats de linéarité sont présentés ci-dessous :

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 0,9985 x + 0,7805	0,998
Lot 2	Y = 0,9992 x + 0,4052	0,997
Lot 3	Y = x + 0,0062	0,998

Lipoprotéines de haute densité

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 1,0137 x – 1,121	0,994
Lot 2	Y = 1,002 x – 0,2461	0,997
Lot 3	Y = 0,9962 x + 0,2157	0,998

Triglycérides

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 0,9996 x + 0,2864	0,996
Lot 2	Y = 1,0055 x – 5,9755	0,998
Lot 3	Y = 1,0096 x – 10,233	0,998

Reproductibilité et précision

Dix échantillons répétés ont été testés. Des échantillons de sang total veineux frais héparinés à trois niveaux de concentration ont été utilisés avec trois lots de tablettes réactives pour déterminer les estimations suivantes de la précision intra-série et de la précision totale. La précision intra-série utilisant l'analyse statistique des échantillons de sang total donne la moyenne, les écarts types (ET), et les coefficients de variation (CV %) répertoriés ci-dessous :

Précision	Niveau I (n = 20)			Niveau II (n = 20)			Niveau III (n = 20)		
Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
ET (CV %)	3,60 %	3,70 %	3,90 %	3,30 %	2,40 %	1,70 %	2,70 %	4,10 %	3,50 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	143	243	309
ET (CV %)	4,80 %	3,30 %	4,00 %

Lipoprotéines de haute densité

Précision	Niveau I (n = 20)	Niveau II (n = 20)	Niveau III (n = 20)
-----------	-------------------	--------------------	---------------------

Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
ET (mg/dL) ou CV %	1,00 %	1,19 %	0,88 %	3,80 %	3,40 %	3,50 %	4,50 %	3,70 %	2,60 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	28	52	83
ET (mg/dL) ou CV %	1,03 %	3,70 %	3,60 %

Triglycérides

Précision	Niveau I (n = 20)			Niveau II (n = 20)			Niveau III (n = 20)		
Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
ET (mg/dL) ou CV %	3,89 %	4,23 %	3,50 %	2,10 %	3,90 %	2,40 %	2,10 %	3,70 %	4,10 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	90	192	321
ET (mg/dL) ou CV %	3,89 %	3,20 %	3,60 %

Précision

Les tablettes réactives au cholestérol ont été utilisées par un technicien qualifié afin de tester des échantillons de sang total veineux hépariné de 78 participants. Les mêmes échantillons ont également été analysés en utilisant un procédé de référence (x). Les résultats sont comparés ci-dessous :

Cholestérol total	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0243	-2,7846	0,994	78

Lipoprotéines de haute densité	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglycérides	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	0,9991	1,4849	0,993	78

Dans une autre étude, du sang veineux total hépariné, du sérum et du plasma hépariné ont été prélevés sur chaque patient et testés à l'aide d'une tablette réactive au cholestérol par un technicien qualifié. 40 patients au total ont participé à cette étude et les résultats ont été comparés aux résultats sur le sérum des mêmes patients par la méthode Abel-Kendall (pour CHOL) et la méthode DCM (pour HDL) dans un laboratoire du réseau de laboratoires de méthodes de référence du cholestérol (« Cholesterol Reference Method Laboratory Network », le CRMNL). Les résultats sont donnés ci-dessous :

Cholestérol total	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0286	- 6,5223	0,998	40
	Plasma	1,0336	- 4,4486	0,998	40
	Sérum	1,0402	- 6,145	0,999	40

Lipoprotéines de haute densité	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0334	-0,6386	0,995	40
	Plasma	1,0441	- 0,7255	0,995	40
	Sérum	1,0438	- 0,8096	0,995	40

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Pour de meilleurs résultats, la performance des tablettes réactives doit être confirmée en testant des échantillons connus / témoin chaque fois qu'un nouveau test est effectué ou qu'un nouveau paquet est ouvert. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs et normes adéquates de performance. Contacter votre distributeur local pour obtenir des informations sur les contrôles spécifiques disponibles pour ce produit.

LIMITES

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats de mesures :

Substance	Quantité	Substance	Quantité
Acétaminophène	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Cholestérol	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Acide ascorbique	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglycérides	7,3 mmol/L (650 mg/dL)