

Mission®

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 tablettes de mesure du cholestérol *Mission*® s'utilisent avec l'appareil de mesure du cholestérol *Mission*® pour mesurer la concentration de lipides dans le sang total, le plasma et le sérum. Pour un usage professionnel ou l'auto-surveillance, à partir de sang prélevé au bout du doigt. Le bilan lipidique 3-1 s'utilise pour mesurer les concentrations sanguines de cholestérol total (CHOL), de lipoprotéines de haute densité (HDL) et de triglycérides (TRIG). Il s'utilise également pour calculer les valeurs LDL, CHOL/HDL et CHD (cholestérol HDL).

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 tablettes réactives différentes permettent de mesurer respectivement les concentrations de 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 cholestén-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 glycérophosphate 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 mg ; 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.
- Vérifier que le type d'échantillon affiché sur l'afficheur LCD de l'appareil est le même que le type d'échantillon testé. « b » devant le numéro de test à deux chiffres indique un échantillon de sang total et « S » indique du sérum ou du plasma.
- Les décisions médicales ne doivent pas être prises sans consulter un médecin. Les modifications du traitement ne peuvent être effectuées

qu'après une formation adéquate.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservser 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 l'auto-surveillance : sang frais capillaire total
- 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 inexacts.
- 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. Encastrer 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.
- Préparer l'échantillon à tester. Pour les échantillons de sang total veineux, de plasma ou de sérum total veineux : mélanger l'échantillon pendant environ 15 minutes. Pour les échantillons de sang capillaire : essuyer la première goutte de sang pour l'éliminer. Recueillir 35 µL (10 µL pour un test individuel) de la deuxième ou de la troisième goutte d'échantillon de sang capillaire à l'aide d'un tube capillaire ou d'une pipette. Pour plus de détails, se reporter au Manuel de l'utilisateur. Orienter le tube légèrement vers le bas et effleurer la goutte de sang avec le bout du tube capillaire. Aspirer l'échantillon en s'arrêtant au niveau de la ligne de remplissage.
- Alors que le symbole de goutte de sang clignote sur l'appareil, appliquer 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon sur la zone réactive de la tablette réactive à l'aide d'une pipette ou d'un tube capillaire. Aligner la pointe de la pipette ou du tube capillaire avec la zone réactive et déposer le sang. 3 lignes en pointillé apparaissent sur l'appareil pour indiquer que la mesure 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 : utiliser un autopiqueur avec des lancettes stériles pour les tests individuels ; utiliser des lancettes de sécurité pour les tests 3-1 et individuels. Éviter d'effectuer le test dans un environnement fortement éclairé. S'assurer que l'alcool sèche complètement avant de piquer le doigt. Les lotions ou crèmes présentes sur le doigt doivent être suffisamment nettoyées avant le test, ou les résultats de TRIG seront anormalement élevés. Un serrage excessif du doigt peut modifier les résultats. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de jeûner pendant au moins 12 heures avant le test. Appliquer 35 µL de liquide à chaque fois (10 µL pour un test individuel) sur la tablette réactive.

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.
- Comparer 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 :

Cholestérol total

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 :

Cholestérol total

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 comparé aux résultats sur le sérum des mêmes patients par la méthode Abell-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 CRMLN). 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)
Bilirubine conjuguée	240 µmol/L (20 mg/dL)	Acide urique	0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Créatinine	442 µmol/L (5 mg/dL)	Hémoglobine	2 g/L (200 mg/dL)
Ibuprofène	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamine	5,87 µmol/L (0,09 mg/dL)
Méthylodopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

De fortes concentrations d'acide urique et de l'acide ascorbique peuvent entraîner une réduction des mesures. Les anticoagulants, tels que l'héparine et l'EDTA, sont recommandés pour une utilisation avec du sang total veineux. Ne pas utiliser de plasma EDTA, qui conduit à des résultats plus élevés. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, tels que l'iodo-acétate ou le citrate de sodium, ou contenant du fluor. Le sang artériel n'est pas recommandé pour ces tests. Du sens hémolysé ou du sang résultant d'un traitement thrombolytique peut entraîner une réduction des mesures. L'occlusion veineuse peut augmenter les mesures et il n'est pas recommandé d'y prélever du sang.

BIBLIOGRAPHIE

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, May 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA.2001. 285:2486-2509

INDEX DES SYMBOLES			
	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation.		Utiliser avant le
	À utiliser <i>exclusivement</i> pour les diagnostics in vitro		Numéro de lot
	Numéro de code		Fabricant
	Contenu suffisant pour <n> tests		N° de modèle
	Représentant autorisé		Ne pas réutiliser

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

CE 0123
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numéro : 1150810002
Date d'entrée en vigueur : 2017-01-19