SIEMENS Healthineers

Cholestérol HDL (HDLC)

Version actuelle et date[a]	Rev. 04, 2022-03	
Nom du produit	Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)	REF 11537213 (1792 tests)
Nom abrégé du produit	Atellica CH HDLC	
Nom/ID du test	HDLC	
Systèmes	Atellica CH Analyzer	
Matériel requis mais non fourni	Atellica CH HDLC Cal	REF 11537240
Types de prélèvement	Sérum, plasma avec EDTA, plasma avec héparine de lithium, plasma avec héparine de sodium	
Volume d'échantillon	5 µl	
Intervalle de mesure	5,0–200,0 mg/dl (0,13–5,18 mmol/l)	

[a] Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.

CE

Utilisation prévue

Le test Atellica® CH HDL Cholesterol (HDLC) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* pour l'analyse quantitative du cholestérol HDL dans le sérum et le plasma humains (héparine de lithium, EDTA, héparine de sodium) en utilisant l'Atellica® CH Analyzer. Les mesures de HDLC interviennent dans le diagnostic et le traitement de l'athérosclérose.

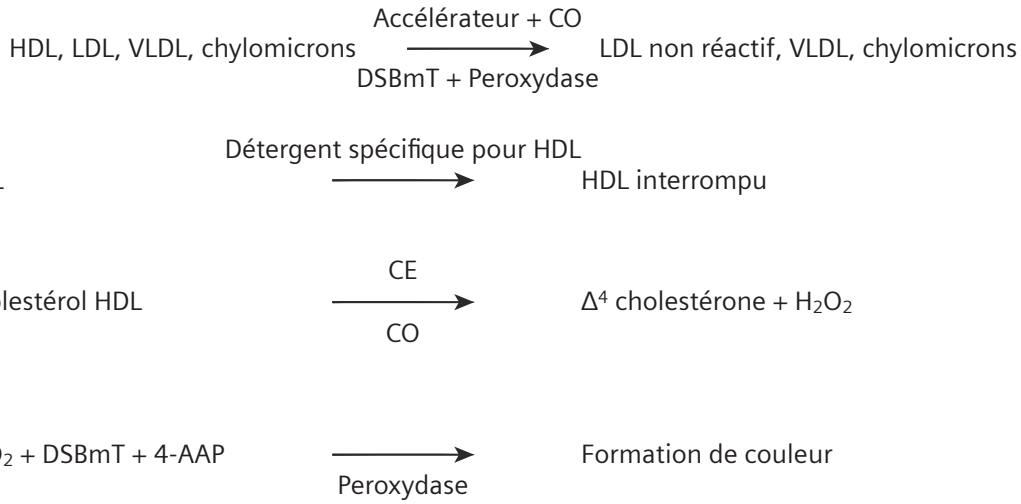
Résumé et explication

La méthode utilise un format avec deux réactifs et dépend de la méthodologie du détergent sélectif accélérateur. Cette méthode repose sur l'accélération de la réaction de l'oxydase de cholestérol (CO) avec du cholestérol non estérifié non HDL et la dissolution du HDL, de manière sélective, à l'aide d'un détergent spécifique.

Principes de la procédure

Dans le premier réactif, le cholestérol non estérifié non HDL est soumis à une réaction enzymatique et le peroxyde généré est consommé par une réaction de peroxydase avec un DSBmT donnant un produit incolore. Le deuxième réactif se compose d'un détergent capable de solubiliser spécifiquement le HDL, de la cholestérol estérase (CE) et d'un coupleur chromogénique produisant la couleur pour la détermination quantitative du cholestérol HDL.

Méthodologie de détergent sélectif pour accélérateur



Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité[a]
Atellica CH HDLC **Cartouche 1 (P1)**	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
Puits 1 (W1) et Puits 2 (W2) Réactif 1 (R1) 23,5 ml Tampon ; cholestérol oxydase (<1000 U/l) ; peroxydase (<1300 ppg U/l) ; N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT) (<1 mM) ; accélérateur (<1 mM) ; agent de conservation (<0,06 %) ; oxydase ascorbique (<3000 U/l)	Par puits dans le système	90 jours
Cartouche 2 (P2)		
Puits 1 (W1) et Puits 2 (W2) Réactif 2 (R2) 10,6 ml Tampon ; cholestérol estérase (<1500 U/l) ; 4-aminoantipyrine (4-AAP) (<1 mM) ; détergent (<2 %) ; agent de conservation		

[a] Reportez-vous à *Stockage et stabilité*.

Avertissements et mises en garde

Pour une utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour un usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif sur ordonnance ou à un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur siemens-healthineers.com.

H317 **P280, P302+P352, P333+P313, P362+P364**	**Avertissement !** Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. **Contient :** masse réactionnelle du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) ; (Atellica CH HDLC P1, P2)

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Stockage et stabilité

Conserver les réactifs en position verticale, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas congeler les réactifs.

Pour plus de détails sur la description, la conservation et la stabilité des produits, reportez-vous à *Réactifs*.

Stabilité sur l'instrument

Éliminez les produits à la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument.

Pour plus de détails sur la stabilité à bord du produit, reportez-vous à *Réactifs*.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Remarque Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du système Atellica Sample Handler et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et de la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Les types d'échantillons recommandés pour ce test sont : sérum, plasma EDTA, plasma héparine de lithium et plasma héparine sodique.

Les informations sur la manipulation et le stockage fournies ici sont fondées sur des données ou des références tenues à jour par le fabricant. Chaque laboratoire est tenu d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour établir d'autres critères de stabilité destinés à répondre aux besoins spécifiques.

Prélèvement des échantillons

- Respectez les précautions d'usage lors du prélèvement des échantillons. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie.[1]
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.[2]
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.[3]
- Les échantillons à turbidité élevée ou contenant des particules doivent être centrifugés avant l'analyse.
- Laissez les échantillons sanguins coaguler complètement avant de les centrifuger.[4]
- Maintenez les tubes fermés en permanence.[4]

Conservation de l'échantillon

Les échantillons sont stables pendant 8 jours à 2–8°C.[5]

Les échantillons peuvent être congelés pendant 30 jours à ≤ -20°C.[5] Ne pas conserver dans un congélateur sans givre. Mélangez soigneusement les échantillons décongelés et centrifugez-les avant de les utiliser.

Transport de l'échantillon

Emballez et étiquetez les échantillons qui doivent être expédiés conformément aux réglementations fédérales et internationales portant sur le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques.

Préparation des échantillons

Ce test nécessite 5 µl d'échantillon pour une seule mesure. Ce volume ne comprend pas le volume inutilisable dans le tube échantillons ni le volume supplémentaire nécessaire lors de l'analyse de doublons ou lors d'autres analyses sur le même échantillon. Pour obtenir des informations détaillées sur la détermination du volume minimal requis, reportez-vous aux instructions d'utilisation du système.

N'utilisez pas d'échantillons présentant une contamination apparente.

Éliminez les particules en suspension par centrifugation conformément aux directives CLSI et aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement.[4]

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du système pour la liste complète des conteneurs d'échantillons.

Avant de placer les échantillons dans le système, vérifiez si les échantillons sont dépourvus de :

- Bulles ou mousse.
- Fibrine ou autres particules en suspension.

Procédure

Matériaux fournis

Le matériel suivant est fourni :

REF	Sommaire	Nombre de tests
11537213	Atellica CH HDLC **Cartouche 1 (P1)** Puits 1 (W1) 23,5 ml de réactif 1 Puits 2 (W2) 23,5 ml de réactif 1 **Cartouche 2 (P2)** Puits 1 (W1) 10,6 ml de réactif 2 Puits 2 (W2) 10,6 ml de réactif 2	4 x 448

Matériel requis mais non fourni

Le matériel suivant est requis pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description	
	Atellica CH Analyzer[a]	
11537240	Atellica CH HDLC CAL	3 x 1,0 ml de calibrateur CAL Fiche avec les valeurs spécifiques du lot de calibrateur CAL LOT VAL
	Produits de contrôle qualité disponibles dans le commerce	

[a] Des liquides du système supplémentaires sont requis pour faire fonctionner le système : Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant et Atellica CH Water Bath Additive. Reportez-vous à la bibliothèque de documents pour les instructions d'utilisation des liquides du système.

Procédure du test

Le système effectue automatiquement les actions suivantes :

1. Pour le sérum/plasma, addition de 50 µl d'échantillon primaire et de 200 µl d'Atellica CH Diluent dans une cuvette de dilution.
2. Ajout de 80 µl de réactif 1 dans une cuvette de réaction.
3. Addition de 5 µl d'échantillon prédilué dans une cuvette de réaction.
4. Mesure de l'absorbance après addition de l'échantillon.
5. Addition de 27 µl de réactif 2 dans une cuvette de réaction.
6. Mélange et incubation de la solution à 37°C.
7. Mesure de l'absorbance après addition du réactif 2.
8. Présentation des résultats.

Durée du test : 9,5 minutes

Préparation des réactifs

Tous les réactifs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi.

Préparation du système

Pour plus d'informations sur le chargement de réactifs, reportez-vous aux instructions d'utilisation du système.

Calibration en cours

Pour la calibration du test Atellica CH HDLC, utilisez Atellica CH HDLC CAL. Utilisez les calibrateurs conformément aux instructions d'utilisation des calibrateurs.

Fréquence de calibration

Intervalle de calibration	Jours
Calibration du lot	180
Calibration de la cartouche	90

De plus, effectuez une calibration :

- Lors du changement de numéros de lot des réactifs.
- À la fin de l'intervalle de calibration du lot, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour les cartouches de réactif calibrées dans le système.
- Dès que les résultats du contrôle qualité l'exigent.
- Après une intervention de maintenance ou d'entretien importante.

Remarque Aucune nouvelle calibration n'est nécessaire lors du chargement de nouveaux réactifs s'il existe une calibration de lot valide. Pour plus d'informations sur l'intervalle de calibration, reportez-vous aux instructions d'utilisation du système.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives en matière d'accréditation pour déterminer la fréquence des calibrations. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des calibrations plus fréquentes.

Réalisation d'un contrôle qualité

Au moins une fois par jour, passez deux niveaux d'un contrôle qualité (CQ) qui présente des concentrations en cholestérol HDL connues. Pour obtenir de l'aide pour identifier un produit de contrôle qualité, reportez-vous au *supplément sur les produits de contrôle qualité Atellica CH* disponible sur siemens-healthineers.com. Des produits supplémentaires de contrôle qualité peuvent être utilisés à la discrétion du laboratoire. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

De plus, effectuez un contrôle qualité :

- Suite à une calibration valide.
- Avec l'utilisation d'un nouveau lot de réactifs.
- Lorsque l'on cherche à comprendre pourquoi les résultats du test ne correspondent pas aux symptômes ou aux conditions cliniques des patients.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Une performance acceptable est atteinte lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans l'intervalle de contrôle prévu pour le système (selon les indications du fabricant du produit de contrôle) ou dans l'intervalle déterminé par une procédure de contrôle qualité interne au laboratoire.

Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous aux instructions d'utilisation du système.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas à l'intervalle de contrôle attendu, ne communiquez pas les résultats. Effectuez les mesures correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Pour connaître le protocole suggéré, reportez-vous aux instructions d'utilisation du système.

Résultats

Calcul des résultats

Le système détermine le résultat à l'aide du mode de calcul décrit dans les instructions d'utilisation du système. Le système présente les résultats en mg/dl (unités conventionnelles) ou en mmol/l (unités SI [Système international d'unités]), en fonction des unités définies lors du paramétrage du test.

Formule de conversion : mg/dl x 0,0259 = mmol/l

Pour plus d'informations sur des résultats en dehors de l'intervalle de mesure spécifié, reportez-vous à *Intervalle de mesure*.

Interprétation des résultats

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés à la lumière des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Limites

Les informations suivantes concernent les limites du test :

- Le test Atellica CH HDLC est limité à la détection du cholestérol HDL dans le sérum et le plasma humains (héparine de lithium, EDTA, héparine de sodium).
- Comme pour toute réaction chimique, vous devez être conscient du risque d'interférences inconnues provoquées par des médicaments ou des substances endogènes. Le laboratoire et le médecin doivent évaluer tous les résultats des patients en tenant compte de leur état clinique général.
- La ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de métamizole (sulpyrine) pour éviter de fausser les résultats.

Valeurs attendues

Intervalle de référence

Un intervalle de référence pour les adultes en bonne santé a été défini par le National Cholesterol Education Program (NCEP) et vérifié avec l'analyseur Atellica CH Analyzer.[5,6]

Groupe	Type d'échantillon	Intervalle de référence Unités conventionnelles (Unités SI)
Adultes[6]	Sérum/plasma	Faible (indésirable, risque élevé) : < 40 mg/dl (< 1,04 mmol/l) Élevé (souhaitable, risque faible) : ≥ 60 mg/dl (≥ 1,55 mmol/l)

Comme pour tous les tests diagnostiques *in vitro*, chaque laboratoire doit déterminer ses propres intervalles de référence aux fins d'évaluation diagnostique des résultats du patient.[7]

Caractéristiques de performance

Intervalle de mesure

Le test Atellica CH HDLC est linéaire entre 5,0 mg/dl (0,13 mmol/l) et 200,0 mg/dl (5,18 mmol/l). Le système indique toutes les valeurs situées en dehors de l'intervalle de mesure spécifié.

Intervalle de mesure étendu

Une condition de répétition automatique pour ce test étend l'intervalle de mesure à 400,0 mg/dl (10,36 mmol/l) pour le sérum et le plasma. Vous pouvez configurer le système pour lancer une répétition automatique. Les résultats d'une répétition automatique portent la mention **Répétition auto.**.

Capacité de détection

La limite du blanc (LoB) correspond au résultat de mesure le plus élevé susceptible d'être observé pour un échantillon blanc. Le test a été conçu pour avoir une LdB ≤ à la limite de détection (LdD).

La limite de détection (LdD) correspond à la plus faible concentration de cholestérol HDL pouvant être détectée avec une probabilité de 95 %. Le test a été conçu pour avoir une LdD ≤ LdQ.

La limite de quantification (LdQ) correspond à la plus faible concentration de cholestérol HDL dans l'échantillon pour laquelle la précision intra-laboratoire est ≤ 20 % CV. Le test a été conçu pour avoir une LdQ ≤ 5,0 mg/dl (≤ 0,13 mmol/l).

La capacité de détection a été déterminée conformément au document CLSI EP17-A2.[8]

Les résultats suivants ont été obtenus :

Type d'échantillon	Capacité de détection	Résultat mg/dl (mmol/l)
Sérum	LdB	3,0 (0,08)
	LdD	4,0 (0,10)
	LdQ	5,0 (0,13)

La LdD a été déterminée à l'aide de 360 déterminations, avec 4 blancs et 4 réplicats de concentration faible et une LdB de 3,0 mg/dl (0,08 mmol/l).

La LdQ a été déterminée à partir de plusieurs échantillons patients dont la concentration était comprise dans l'intervalle 0,7–4,0 mg/dl (0,02–0,10 mmol/l). Tous les échantillons ont été testés en N = 5 à raison de 1 analyse avec 3 lots réactifs sur une période de 5 jours.

Les résultats du test obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Précision

Le test est conçu pour présenter la précision suivante :

- Répétabilité:
  - CV ≤ 3,5 % à 30,0–49,9 mg/dl
  - CV ≤ 2,5 % à 50,0–200,0 mg/dl
- Intra-laboratoire:
  - CV ≤ 4,5 % à 30,0–49,9 mg/dl
  - CV ≤ 3,5 % à 50,0–200,0 mg/dl

La précision a été déterminée conformément au document CLSI EP05-A3.[9] Les échantillons ont été testés sur le système Atellica CH Analyzer en double exemplaire dans 2 analyses par jour pendant 20 jours.

Les résultats suivants ont été obtenus :

			Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
Type d'échantillon	**N[a]**	**Moyenne mg/dl (mmol/l)**	**ET[b] mg/dl (mmol/l)**	**CV[c] (%)**	**ET mg/dl (mmol/l)**	**CV (%)**
Sérum 1	80	39,7 (1,03)	0,26 (0,007)	0,7	1,07 (0,028)	2,7
Sérum CQ	80	77,7 (2,01)	0,28 (0,007)	0,4	1,50 (0,039)	1,9
Sérum 2	80	167,8 (4,35)	0,67 (0,017)	0,4	2,02 (0,052)	1,2

[a] Nombre de résultats.
[b] Écart-type.
[c] Coefficient de variation.

Les résultats du test obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Reproductibilité

Le test a été conçu pour présenter une reproductibilité CV ≤ 8 % à 30,0–200,0 mg/dl.

La reproductibilité a été déterminée conformément au document EP05-A3 du CLSI.[10] Les échantillons ont été testés en n =5 à raison de 1 analyse sur une période de 5 jours avec 3 instruments et 3 lots réactifs. Les données ont été analysées pour calculer les composantes de précision suivantes : répétabilité, inter-jours, inter-lots, inter-instruments et reproductibilité (totale). Les résultats suivants ont été obtenus :

			Répétabilité		Inter-jours		Inter-lots		Inter-instruments		Reproductibilité totale	
Échantillon	**N[a]**	**Moyenne mg/dl (mmol/l)**	**ET[b] mg/dl (mmol/l)**	**CV[c] (%)**	**ET mg/dl (mmol/l)**	**CV (%)**	**ET mg/dl (mmol/l)**	**CV (%)**	**ET mg/dl (mmol/l)**	**CV (%)**	**ET mg/dl (mmol/l)**	**CV (%)**
Sérum 1	225	38,0 (0,99)	0,18 (0,005)	0,5	0,32 (0,008)	0,8	0,00 (0,000)	0,0	0,06 (0,002)	0,2	0,37 (0,010)	1,0
Sérum 2	225	166,2 (4,31)	0,46 (0,012)	0,3	1,45 (0,037)	0,9	0,00 (0,000)	0,0	0,53 (0,014)	0,3	1,61 (0,042)	1,0
CQ1	225	22,3 (0,58)	0,26 (0,007)	1,2	0,40 (0,010)	1,8	0,00 (0,000)	0,0	0,01 (0,000)	0,1	0,47 (0,012)	2,1
CQ2	225	42,1 (1,09)	0,45 (0,012)	1,1	0,45 (0,012)	1,1	0,00 (0,000)	0,0	0,08 (0,002)	0,2	0,64 (0,017)	1,5
CQ3	225	75,8 (1,96)	0,26 (0,007)	0,3	0,90 (0,023)	1,2	0,35 (0,009)	0,5	0,45 (0,012)	0,6	1,10 (0,028)	1,4

[a] Nombre de résultats.
[b] Écart-type.
[c] Coefficient de variation.

Les résultats du test obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Comparaison des tests

Le test Atellica CH HDLC (y) a été conçu pour présenter un coefficient de corrélation de ≥ 0,970 et une pente de 1,00 ± 0,05 en comparaison avec le test Atellica CH DHDL. La comparaison des tests a été déterminée à l'aide du modèle de régression pondérée de Deming, conformément au document EP09-A3 du CLSI.[11] Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon	Test comparatif (x)	Équation de régression	Intervalle de l'échantillon	N[a]	r[b]
Sérum	Atellica CH DHDL	y = 1,02x + 3,1 mg/dl (y = 1,02x + 0,08 mmol/l)	23,1–178,7 mg/dl (0,60–4,63 mmol/l)	101	0,992

[a] Nombre d'échantillons testés.
[b] Coefficient de corrélation.

La conformité des tests peut varier en fonction du protocole de l'étude, du test comparatif et de l'échantillon de population.

Équivalence des échantillons

L'équivalence des types échantillons a été déterminée à l'aide du modèle de régression pondérée de Deming, conformément au document EP09-A3 du CLSI.[11] Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon (y)	Échantillon de référence (x)	Équation de régression	Intervalle de l'échantillon	N[a]	r[b]
Plasma héparine de lithium	Sérum	y = 1,01x - 1,2 mg/dl (y = 1,01x - 0,03 mmol/l)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,994
Plasma héparine sodique	Sérum	y = 1,01x - 0,5 mg/dl (y = 1,01x - 0,01 mmol/l)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,994
Plasma avec EDTA	Sérum	y = 0,99x + 0,1 mg/dl (y = 0,99x + 0,00 mmol/l)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,995

[a] Nombre d'échantillons testés.
[b] Coefficient de corrélation.

La conformité des types échantillons peut varier en fonction du protocole de l'étude et de l'échantillon de population utilisé.

Interférences

Hémolyse, ictère et lipidémie (HIL)

Le biais est la différence exprimée en pourcentage entre les résultats de l'échantillon contrôle (qui ne contient pas la substance interférente) et l'échantillon test (qui contient la substance interférente). Le test Atellica CH HDLC a été conçu pour présenter ≤ 10 % d'interférences de l'hémoglobine, de la bilirubine et de l'hyperlipidémie. Un biais > 10 % est considéré comme une interférence. Les résultats des analytes ne doivent pas être corrigés en fonction de ce biais.

L'analyse des interférences a été effectuée conformément au document CLSI EP07-A2.[12] Les résultats suivants ont été obtenus :

Substance	Concentration de la substance Unités conventionnelles (Unités SI)	Concentration des analytes Unités conventionnelles (Unités SI)	Biais %
Hémoglobine	375 mg/dl (3,75 g/l) 375 mg/dl (3,75 g/l)	32,12 mg/dl (0,83 mmol/l) 80,12 mg/dl (2,08 mmol/l)	2 0
Bilirubine, conjuguée	30 mg/dl (513 µmol/l) 30 mg/dl (513 µmol/l)	31,68 mg/dl (0,82 mmol/l) 78,72 mg/dl (2,04 mmol/l)	-10 -1
Bilirubine, non conjuguée	60 mg/dl (1026 µmol/l) 60 mg/dl (1026 µmol/l)	31,58 mg/dl (0,82 mmol/l) 78,12 mg/dl (2,02 mmol/l)	3 -2
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl (10 g/l) 1000 mg/dl (10 g/l)	31,56 mg/dl (0,82 mmol/l) 77,58 mg/dl (2,01 mmol/l)	-4 1

Les résultats du test obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec le test Atellica CH HDLC lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le biais dû à ces substances est ≤ 10 %.

Substance	Concentration de la substance Unités conventionnelles (Unités SI)	Concentration des analytes Unités conventionnelles (Unités SI)	Biais %
Acide ascorbique	100 mg/dl (5680 µmol/l) 100 mg/dl (5680 µmol/l)	31,24 mg/dl (0,81 mmol/l) 77,92 mg/dl (2,02 mmol/l)	-1 0

Les résultats du test obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Standardisation

Le test repose sur l'ultracentrifugation, suivie d'une précipitation à l'héparine-manganèse, puis d'une quantification.[5]

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens-healthineers.com

Références

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
6. National Cholesterol Education Program. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health; 2001. NIH Publication No. 01-3670.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de péremption		Code de lot
	Numéro de référence		Contient une quantité suffisante pour <n> tests
	Consultez le mode d'emploi		Version du mode d'emploi
	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne		Révision
	Dispositif médical réservé au diagnostic *in vitro*		Identifiant de dispositif unique
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement)		Marquage CE
	Marquage CE avec mention de l'organisme notifié		Tenir à l'écart des rayons directs du soleil
	Seuil de température		Seuil inférieur de température
	Seuil supérieur de température		Ne pas congeler
	Ne pas réutiliser		Ce côté vers le haut
	Recycler		Avertissement
	Risques biologiques		Document, face vers le haut[a]
	Unités communes		Système international d'unités
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)	**YYYY-MM**	Format de date (année-mois)

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Lecteur de codes à barres portable		Mélange de substances
	Cible		Intervalle
CHECKSUM	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.	MATERIAL	Produit
MATERIAL ID	Numéro d'identification unique du produit	CONTROL NAME	Nom du contrôle
CONTROL TYPE	Type de contrôle	CAL LOT VAL	Valeur du lot de calibrateur
CONTROL LOT VAL	Valeur du lot de contrôle qualité		

[a] Indique l'*e*-Note du test

Informations légales

Atellica est une marque commerciale de Siemens Healthineers.

Toutes les autres marques commerciales et désignations sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2020–2022 Siemens Healthineers. Tous droits réservés.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens-healthineers.com

Siège Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com