

## Français

## Domaine d'utilisation

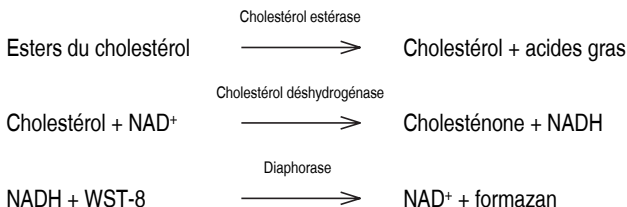
**cobas b 101** est un système de dispositifs de diagnostic in vitro conçu pour la détermination quantitative par photométrie du cholestérol total (CT), du cholestérol HDL (high-density lipoprotein) et les triglycérides (TG) dans des échantillons de sang total capillaire et veineux, ou de plasma humains. Le système **cobas b 101** calcule les valeurs de LDL (low-density lipoprotein), de cholestérol non-HDL, de même qu'un ratio CT/HDL. Le système est destiné à l'usage des professionnels de laboratoires cliniques ou d'établissements de soins habilités à pratiquer des analyses de biologie délocalisées (ADBDB).

## Caractéristiques

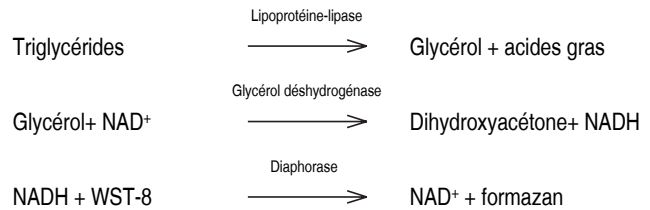
Les dosages de cholestérol sont utilisés pour caractériser le risque individuel d'athérosclérose, ainsi que pour le diagnostic et le traitement de maladies impliquant des taux de cholestérol élevés, ou de troubles du métabolisme des lipides et des lipoprotéines.<sup>1</sup> La détermination du cholestérol HDL présente un intérêt clinique majeur, le risque d'athérosclérose étant inversement proportionnel au taux de cholestérol HDL. Une concentration élevée en cholestérol HDL diminue le risque de maladie coronarienne, alors qu'un faible taux de cholestérol HDL augmente le risque de maladie cardiovasculaire, surtout si le taux de triglycérides est également augmenté.<sup>2</sup> Différentes stratégies ont été développées afin d'élever le taux de cholestérol HDL dans le traitement des maladies cardiovasculaires.<sup>3,4</sup> Les dosages de triglycérides sont indiqués pour le diagnostic et le traitement du diabète sucré, du syndrome métabolique, de dyslipidémies, d'obstruction des voies biliaires, ainsi que de nombreuses affections endocriniennes.<sup>5</sup> La détermination du bilan lipidique et le calcul du taux de cholestérol LDL selon la formule de Friedewald est un examen courant.<sup>6</sup> Les LDL (Low Density Lipoproteins) jouent un rôle clé dans la genèse et l'évolution de l'athérosclérose, en particulier de l'athérosclérose coronarienne. Le cholestérol emmagasiné dans une plaque d'athérome provient, dans sa majeure partie, des LDL. Le cholestérol LDL possède, de tous les paramètres, la plus grande valeur clinique pour la prédiction de l'athérosclérose coronarienne. De ce fait, les traitements visant la réduction des lipides ciblent en priorité la réduction du cholestérol LDL.<sup>7</sup>

## Principe

Les érythrocytes du sang total capillaire et veineux sont séparés du plasma par centrifugation. Au cours de l'étape suivante, l'échantillon de plasma est dilué à l'aide d'une solution de phosphate tamponnée. Le test HDL utilise une méthode de précipitation avec du  $Mg^{2+}$  et de l'acide phosphotungstique comme réactif de précipitation. A l'exception du cholestérol HDL, les constituants de l'échantillon sont précipités et éliminés. Le système **cobas b 101** détermine le cholestérol total et le cholestérol HDL par une méthode enzymatique. Les esters du cholestérol contenus dans l'échantillon sont hydrolysés en cholestérol et en acides gras. En présence de cholestérol déshydrogénase, le cholestérol et le  $NAD^+$  génèrent de la cholesténone et du NADH. Le WST-8 est réduit en dérivé coloré formazan par diaphorase et le NADH par oxydo-réduction. L'intensité de la coloration du formazan est mesurée à une longueur d'onde spécifique de 460 nm et est directement proportionnelle à la concentration en cholestérol HDL et en cholestérol total de l'échantillon.



Le test des triglycérides est une méthode enzymatique. Les triglycérides sont hydrolysés par la lipoprotéine-lipase en glycérol et en acides gras. En présence de glycérol déshydrogénase, le glycérol et le  $NAD^+$  génèrent du dihydroxyacétone et du NADH. Le WST-8 est réduit en dérivé coloré formazan par diaphorase et le NADH par oxydo-réduction. L'intensité de la coloration du formazan est proportionnelle à la concentration en triglycérides et mesurée à 460 nm.



## LDL (calculées)

Si la concentration en triglycérides est  $< 400$  mg/dL (4.52 mmol/L), le cholestérol LDL est calculé à partir de la formule de Friedewald.  $LDL = TC - HDL - TG/5$  (mesure en mg/dL)<sup>8</sup> Si la concentration en triglycérides est  $\geq 400$  mg/dL (4.52 mmol/L), le résultat de cholestérol LDL ne peut pas être calculé et n'est pas rendu par l'appareil. La formule ne peut pas non plus être utilisée pour les patients non à jeun et les patients présentant une hyperlipoprotéïnémie de type III (dysbétalipoprotéïnémie).

## Ratio cholestérol total/HDL et cholestérol non-HDL

L'appareil **cobas b 101** calcule le ratio CT/HDL, de même que le cholestérol non-HDL (non-HDL) à partir des valeurs mesurées. Si les valeurs mesurées ne sont pas disponibles, le ratio CT/HDL ou les valeurs de cholestérol non-HDL ne sont pas rendus par l'appareil.

## Réactifs

Un test contient:

Tampon de dilution: dihydrogène phosphate de potassium 57  $\mu$ g, hydrogénophosphate dipotassique 0.3 mg, chlorure de potassium 2.2 mg, azide de sodium 42  $\mu$ g ( $\leq 0.02$  %)

Agent de précipitation: sulfate de magnésium heptahydraté 48  $\mu$ g, sodium phosphotungstate n-hydrate 24  $\mu$ g

Lipoprotéine-lipase 0.096 U, cholestérol estérase 0.5 U, diaphorase 0.77 U, nicotinamide adénine dinucléotide 51  $\mu$ g, sel de tétrazolum 38  $\mu$ g, glycérol déshydrogénase 0.75 U, cholestérol déshydrogénase 0.84 U

## Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

## Préparation des réactifs

Ouvrir le sachet d'emballage en le déchirant avec précaution au niveau de l'entaille prévue à cet effet.

Le disque doit être éliminé: si le sachet est endommagé ou ouvert, si le disque est endommagé, si le dessiccateur est absent du sachet ou si celui-ci contient des particules de dessiccateur ou autres souillures, surtout au niveau de la zone d'application du sang.

Utiliser **cobas Lipid Control** de la même façon qu'un échantillon de sang.

## Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet. Ne pas congeler. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser reposer le test à température ambiante dans le sachet clos au moins 20 minutes avant emploi. Une fois le sachet ouvert, le test doit être réalisé dans les 20 minutes. Protéger le disque des rayons solaires. Ne pas conserver les sachets ouverts au réfrigérateur.

**Remarque:** En cas d'utilisation avec les matériaux de contrôle, ouvrir le sachet juste avant emploi.

## Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser du sang capillaire frais, du sang total veineux recueilli sur EDTA dipotassique ou tripotassique, ou du plasma. N'utiliser aucun autre anticoagulant ou additif. Ne pas congeler. Il est recommandé d'utiliser les échantillons recueillis sur EDTA dans un délai de 2 heures pour que l'erreur systématique soit  $< 3$  % pour le cholestérol total et  $< 5$  % pour le cholestérol HDL conformément aux objectifs du NCEP. S'assurer que l'endroit de la piqûre est propre et sec et exempt de graisses. La zone d'application de l'échantillon est clairement marquée sur le disque. Utiliser

# cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

**cobas**<sup>®</sup>

une pipette standard ou un compte-gouttes pour appliquer l'échantillon (sang veineux ou matériau de contrôle). Le disque s'autorempli. Ne pas pousser l'échantillon dans le disque. Ne pas utiliser de seringue. S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.

**Volume de l'échantillon** : 19 µL

## Stabilité de l'échantillon sur le disque

Insérer le disque dans l'appareil dans un délai de 8 minutes après avoir appliqué le sang. Se conformer aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

## Test

### Mode d'emploi

- Lavez vos mains au savon. L'eau chaude stimule la circulation du sang. Rincez vos doigts soigneusement. Essuyez vos mains.
- Désinfecter l'endroit de la piqûre en l'essuyant 3 fois avec un tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émoulliant ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émoulliant. Répéter ce geste avec un deuxième tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émoulliant ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émoulliant, puis sécher avec un tampon d'ouate ou un tampon de gaze stérile.
- Piquer le doigt du patient en utilisant un autopiqueur à usage unique (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Veiller à suivre les instructions correspondantes d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir un échantillon de sang.
- Essuyer la première goutte de sang avec un tampon d'ouate.
- La face supérieure du disque orientée vers le haut, positionner le point d'aspiration au-dessus de la goutte de sang. Le disque s'autorempli.
- Appliquer le sang et s'assurer qu'il remplit la zone marquée. Vérifier le volume de sang : retourner le disque sur l'envers. La zone bleue doit être entièrement remplie de sang. Ne pas forcer l'échantillon de sang à pénétrer dans le disque.
- Appuyer fermement sur le volet pour fermer le disque.
- S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.
- Insérer le disque dans l'appareil **cobas b 101**. Fermer le couvercle.
- La mesure débute automatiquement.

Pour plus de détails, se référer au Guide de référence rapide **cobas b 101** ou au Manuel d'utilisation **cobas b 101**.

### Matériel fourni

[REF] 06380115190, **cobas Lipid Panel**, 10 tests

### Matériel auxiliaire nécessaire

- Lancettes jetables (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- [REF] 06380182190, **cobas Lipid Control**
- [REF] 06378668190, appareil **cobas b 101**
- Optical check disc
- Equipement habituel de laboratoire (pipette pour sang veineux, tampons imbibés d'alcool pour la piqûre du doigt, etc.)
- Chronomètre

### Calibration

Traçabilité: Le cholestérol total et le cholestérol HDL sont traçables selon des méthodes de référence élaborées par le CDC (méthode de référence d'Abell/Kendall pour le cholestérol total).<sup>9</sup> Les triglycérides sont traçables par rapport à l'ID/MS.<sup>10</sup>

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise automatiquement à l'appareil via le code-barres imprimé sur le disque sans intervention de l'utilisateur.

### Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser la solution **cobas Lipid Control**.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

### QC info disc

Chaque kit de **cobas Lipid Control** contient un QC info disc spécifique du lot pour le contrôle de qualité. Ce QC info disc contient les valeurs et intervalles cibles pour le test **cobas Lipid Panel**.

L'utilisateur est invité à l'écran à insérer le QC info disc. L'appareil **cobas b 101** lit le disque qui lui fournit les valeurs et intervalles cibles.

### Affichage des résultats

L'appareil **cobas b 101** affiche le résultat après environ 6 minutes, à la fin de la détermination. Les résultats de cholestérol total, cholestérol HDL, triglycérides et la valeur de cholestérol LDL calculée sont affichés en mg/dL ou en mmol/L selon le réglage choisi. Se référer au manuel d'utilisation.

### Limites d'utilisation - interférences

Médicaments: Aucune interférence n'a été trouvée aux concentrations thérapeutiques dans un panel de médicaments fréquemment administrés.<sup>11,12</sup>

Des niveaux d'hématocrite entre 30 % et 55 % n'affectent en rien les résultats.

### Cholestérol total

Ictère :<sup>13</sup> Pas d'interférence significative jusqu'à 15 mg/dL pour la bilirubine conjuguée et jusqu'à 30 mg/dL pour la bilirubine non conjuguée.

Hémolyse : Pas d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL.

Acide ascorbique : pas d'interférence significative jusqu'à 5 mg/dL.

Lipémie (Intralipid) : Pas d'interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement  $\pm$  10 % de la valeur initiale à une concentration en cholestérol de 200 mg/dL (5.2 mmol/L).

### Triglycérides

Pour évaluer les taux de triglycérides ou calculer le LDL à l'aide du **cobas Lipid Panel** test, assurez-vous que le patient est bien à jeun depuis 9-12 heures avant que l'échantillon ne soit recueilli.

Ictère : Pas d'interférence significative de la bilirubine conjuguée/non conjuguée jusqu'à 15 mg/dL.

Hémolyse : Pas d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL.

Acide ascorbique : pas d'interférence significative jusqu'à 5 mg/dL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement  $\pm$  10 % de la valeur initiale à une concentration en triglycérides de 203 mg/dL (2.3 mmol/L).

Les substances grasses telles que les crèmes pour les mains ou les savons peuvent contenir du glycérol et conduire à l'obtention de valeurs de triglycérides faussement élevées et de valeurs de LDL calculées faussement négatives.

### HDL (lipoprotéines de haute densité)

Ictère : Pas d'interférence significative jusqu'à 15 mg/dL pour la bilirubine conjuguée et jusqu'à 30 mg/dL pour la bilirubine non conjuguée.

Hémolyse : Pas d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL.

Lipémie (Intralipid) : Pas d'interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Acide ascorbique : pas d'interférence significative jusqu'à 5 mg/dL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement  $\leq$  10 % de la valeur initiale pour une concentration en HDL de 50 mg/dL (1.3 mmol/L).

Les maladies hépatiques ont une influence sur le métabolisme des lipides ; les taux de cholestérol HDL et de cholestérol LDL ne présentent de ce fait qu'un intérêt diagnostique limité. Chez certains patients atteints de maladies hépatiques, le résultat de cholestérol HDL peut différer de façon significative de celui obtenu avec la méthode de référence (méthode de comparaison désignée).

Les interférences des médicaments sont mesurées sur la base des recommandations données dans les directives EP07 et EP37 du CLSI et selon la littérature. Les effets de concentrations dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

**Limites et intervalles****Domaine de mesure**

Cholestérol : 50-500 mg/dL ou 1.28-12.95 mmol/L

Triglycérides : 45-650 mg/dL ou 0.50-7.35 mmol/L

Cholestérol HDL : 15-100 mg/dL ou 0.38-2.60 mmol/L

**Valeurs de référence**

La Société Européenne de Cardiologie (ESC) et la Société Européenne d'Athérosclérose (EAS) ont publiées en 2011 les directives ESC/EAS pour la prise en charge thérapeutique des dyslipidémies.<sup>14</sup> La nouvelle directive recommande l'évaluation du risque cardiovasculaire (CV) global. Les sujets présentant une pathologie cardiovasculaire connue, un diabète de type 2, ou de type 1 avec microalbuminurie, des facteurs de risques individuels très élevés, une insuffisance rénale chronique (IRC) ont un haut ou très haut risque CV global et nécessitent une prise en charge thérapeutique active de tous les facteurs de risque. Pour tous les autres groupes de patients, l'estimation du risque à l'aide d'un système tel que SCORE<sup>15</sup> est recommandée, de nombreux sujets pouvant cumuler plusieurs facteurs de risque et être exposés à un risque CV global élevé non soupçonné. Bilan lipidique pour la caractérisation des dyslipidémies avant traitement: Il est recommandé de déterminer le CT et le cholestérol LDL dans un bilan lipidique de première intention pour l'estimation du risque CV global. La détermination des TG apporte des informations supplémentaires sur le risque et pour l'estimation du risque. La détermination du cholestérol HDL contribue considérablement à l'estimation du risque.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

**Objectifs thérapeutiques du bilan lipidique en prévention cardiovasculaire**

Selon les données disponibles, une réduction absolue des taux de LDL-C < 70 mg/dL (< 1.8 mmol/L) ou une réduction relative du LDL-C d'au moins 50 % apporte le meilleur bénéfice en terme de réduction du risque CV. Toute intervention thérapeutique nécessite l'avis d'un clinicien.

**Directives du NCEP (National Cholesterol Education Program)**

Le troisième rapport du groupe d'experts pour la détection, l'évaluation et le traitement de l'hypercholestérolémie chez l'adulte (Adult Treatment Panel III ou ATP III) présente les recommandations actuelles du NCEP pour le dépistage du cholestérol et la prise en charge du patient dyslipidémique. Les classifications ATP III sont les suivantes:

Analyte	Concentration mg/dL (mmol/L)	Classification
Cholestérol LDL	< 100 (< 2.59)	Optimal
	100-129 (2.59-3.34)	Presque optimal/ légèrement élevé
	130-159 (3.37-4.12)	Limite supérieure
	160-189 (4.14-4.90)	Élevé
	≥ 190 (≥ 4.92)	Risque très élevé
Cholestérol HDL	< 40 (< 1.04)	Bas
	≥ 60 (≥ 1.55)	Élevé
Cholestérol total	< 200 (< 5.18)	Souhaitable
	200-239 (5.18-6.19)	Limite supérieure
	≥ 240 (≥ 6.20)	Élevé
Triglycérides	< 150 (< 1.70)	Normal
	150-199 (1.70-2.25)	Limite supérieure
	200-499 (2.26-5.64)	Élevé
	≥ 500 (≥ 5.65)	Risque très élevé

Les directives du NCEP se basent sur les concentrations sériques. Pour une classification des patients, il est donc nécessaire d'utiliser des concentrations sériques ou équivalentes. Le NCEP recommande de convertir les taux déterminés dans le plasma recueilli sur EDTA en taux

sériques en utilisant le facteur 1.03. Roche recommande à chaque laboratoire de valider son propre facteur de conversion.

**Cholestérol non-HDL (lipoprotéines non de haute densité)**

Recommandations du NCEP ATP III: Chez les sujets présentant un taux de triglycérides élevé > 200 mg/dL (> 2.26 mmol/L), le cholestérol VLDL doit être combiné au cholestérol LDL pour obtenir le cholestérol non-HDL. Celui-ci constitue le cholestérol athérogénique et devrait être un deuxième objectif thérapeutique. Une fois l'objectif LDL atteint, le second objectif pour le cholestérol non-HDL doit être fixé à 30 mg/dL (0.78 mmol/L) plus haut que l'objectif LDL.

**Rapport cholestérol total/cholestérol HDL**

De nombreuses études montrent que le ratio CT/HDL est un puissant prédicteur de risque cardiovasculaire.<sup>16,17</sup> Le ratio CT/HDL permet de prédire le risque indépendamment du cholestérol LDL et HDL absolu. Néanmoins, le ratio CT/HDL n'est pas considéré comme une cible thérapeutique dans le programme ATP III. Le cholestérol LDL, par contre, est retenu comme la cible thérapeutique primaire de réduction des lipides. Le ratio CT/HDL n'est pas non plus recommandé comme cible thérapeutique secondaire. Un traitement établi sur la base de quotients calculés détournerait la priorité des fractions lipoprotéiques spécifiques comme cibles thérapeutiques.

**Performances analytiques**

Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

**Précision**

La précision a été déterminée à l'aide de contrôles dans un protocole EP5-A2 du CLSI. Les échantillons de sang total ont été mesurés à l'aide d'un protocole du CLSI modifié dans 5 séries de 4 répliques sur un jour. Les résultats suivants ont été obtenus:

Echantillon		Répétabilité			Précision intermédiaire	
		Moyenne mg/dL (mmol/L)	SD mg/dL (mmol/L)	CV %	SD mg/dL (mmol/L)	CV %
Contrôle/ Niveau 1 (n <sup>a</sup> = 84)	CT	145 (3.76)	2.7 (0.069)	1.8	3.0 (0.078)	2.1
	TG	97 (1.10)	1.3 (0.015)	1.3	1.4 (0.016)	1.4
	HDL	42 (1.08)	1.4 (0.037)	3.5	1.4 (0.037)	3.5
Contrôle/ Niveau 2 (n = 84)	CT	269 (6.96)	4.8 (0.123)	1.8	5.1 (0.131)	1.9
	TG	395 (4.46)	4.2 (0.048)	1.1	4.3 (0.049)	1.1
	HDL	69 (1.78)	1.9 (0.048)	2.7	2.1 (0.055)	3.1
Sang total 1 (n = 20)	CT	166 (4.29)	3.1 (0.080)	1.9	3.7 (0.095)	2.2
	TG	336 (3.80)	4.0 (0.045)	1.2	4.4 (0.050)	1.3
	HDL	38 (0.97)	0.9 (0.023)	2.4	1.4 (0.035)	3.6
Sang total 2 (n = 20)	CT	228 (5.89)	3.8 (0.099)	1.7	4.5 (0.117)	2.0
	TG	346 (3.91)	7.1 (0.080)	2.0	11.8 (0.133)	3.4
	HDL	46 (1.19)	1.5 (0.038)	3.2	1.7 (0.043)	3.6
Sang total 3 (n = 20)	CT	184 (4.75)	2.9 (0.076)	1.6	3.0 (0.077)	1.6
	TG	135 (1.52)	1.6 (0.018)	1.2	5.0 (0.057)	3.7
	HDL	48 (1.24)	1.2 (0.031)	2.5	1.3 (0.033)	2.7

a) n = nombre d'échantillons

**Comparaison de méthodes**

Une étude de comparaison, effectuée avec des échantillons de sang total recueillis sur EDTA déterminés avec le test cobas Lipid Panel (y) sur l'analyseur cobas b 101 et avec les méthodes respectives sur l'analyseur cobas c 501 (x), a donné les corrélations suivantes:

Passing/Bablok<sup>18</sup>

**Cholestérol:**

# cobas Lipid Panel

CHOL-TRIGL-HDL-LDL

cobas®

$$y = 1.000x - 0.110 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.991, n = 69$$

Conc. des échantillons: 2.88-7.72 mmol/L

Biais moyen = -2.39 %

Biais aux seuils de décision thérapeutiques:

bas: 200 mg/dL (5.2 mmol/L): -2.1 %

élevé: 240 mg/dL (6.2 mmol/L): -1.8 %

## Triglycérides:

$$y = 1.020x - 0.009 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.996, n = 68$$

Conc. des échantillons: 0.52-4.57 mmol/L

Biais moyen = 0.45 %

Biais aux seuils de décision thérapeutiques:

bas: 150 mg/dL (1.7 mmol/L): 1.5 %

élevé: 200 mg/dL (2.26 mmol/L): 1.6 %

## HDL:

$$y = 1.056x - 0.080 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.981, n = 67$$

Conc. des échantillons: 0.78-2.42 mmol/L

Biais moyen = 0.58 %

Biais aux seuils de décision thérapeutiques:

bas: 40 mg/dL (1.04 mmol/L): -2.1 %

élevé: 60 mg/dL (1.55 mmol/L): 0.4 %

## Références bibliographiques







- Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001;285:2486-97.
- Alberti G, Shaw J, Zimmet P, et al. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation 2006. [http://www.idf.org/webdata/docs/MetSyndrome\\_FINAL.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/MetSyndrome_FINAL.pdf), visited 15-11-2011.
- Linsel-Nitschke P, Tall AR. HDL as a target in the treatment of atherosclerotic cardiovascular disease. Nature Reviews 2005;4:193-205.
- Ng DS. Treating Low HDL-From bench to bedside. Clinical Biochemistry 2004;37:649-659.
- Rader DJ, Hobbs HH. Disorders of Lipoprotein Metabolism. In: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL et al. (eds.) Harrison's principles of internal medicine. New York, Mc Graw Hill, 2008; p. 2424.
- Fukuyama N, Homma K, Wakana N, et al. Validation of the Friedewald Equation for Evaluation of Plasma LDL-Cholesterol. J Clin Biochem Nutr 2008;43:1-5.
- Final Report. National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) 2002. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf> (p. 12), visited 15-11-2011.
- Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No 90-2964. February 1990.
- Bernert JT, Jr, Bell CJ, McGuffey JE. Determination of free glycerol in human serum reference materials by isotope-dilution gas chromatography-mass spectrometry. J Chromatography 1992;578:1-7.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Alberico L, Catapano (EAS Chairperson), Italy, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Atherosclerosis 217 (2011) 3-46.
- Cooney M, Dudina A, Bacquer DD, et al. How much does HDL cholesterol add to risk estimation? A report from the SCORE investigators. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2009;16:304-14.
- Lemieux I, Lamarche B, Couillard C, et al. Total cholesterol/HDL cholesterol ratio vs LDL cholesterol/HDL cholesterol ratio as indices of ischemic heart disease risk in men: the Quebec Cardiovascular Study. Arch Intern Med 2001;161:2685-92.
- Bersot TP, Pépin GM, Mahley RW. Risk determination of dyslipidemia in populations characterized by low levels of high-density lipoprotein cholesterol. Am Heart J 2003;146:1052-9.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

## Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

