

# LDL-direct FL

DL F080 CH

4 x 20 ml

## UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* du cholestérol-LDL dans les fluides biologiques.

## SOMMAIRE

Le cholestérol total circulant a été longtemps corrélé aux cardiopathies coronariennes. Plus récemment, la mesure de la fraction LDL (LDL-C) du cholestérol circulant est devenue un outil primordial dans l'évaluation du risque individuel de développement de pathologies coronariennes, grâce à l'importante corrélation entre le niveau de LDL-C et l'incidence de ces pathologies<sup>1</sup>.

## PRINCIPE

Quand l'échantillon est ajouté au réactif R1, un composant protectif se lie à la fraction LDL et la protège de l'action enzymatique. La cholestérol estérase et la cholestérol oxydase réagissent avec les lipoprotéines non LDL (chylomicrons, VLDL et HDL) et le peroxyde d'hydrogène qui s'est formé est en même temps décomposé par la catalase. A l'ajout du réactif R2, le composant protecteur est retiré de l'LDL et la catalase est inactivée. Durant cette seconde phase, le réactif enzymatique est menée uniquement sur la fraction LDL et le peroxyde d'hydrogène produit génère le complexe coloré entraînant la réaction de condensation oxydative du chromogène HMMPS [N-(3-sulfopropyle)-3-méthoxy-5-méthylaniline] avec 4-aminoantipyrine en présence de peroxydase. La mesure de l'absorbance du complexe de couleur bleue à 600 nm permet d'obtenir le dosage de la concentration du LDL-C par comparaison de l'absorbance générée par le calibrateur.

## COMPOSANTS FOURNIS

**Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.**

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

### LDL-C R1 3 x 20 ml (liquide) capsule bleue

Composition: tampon de Good pH 7.0, cholestérol estérase, cholestérol oxydase, HMMPS, catalase.

### LDL-C R2 1 x 20 ml (liquide) capsule rouge

Composition : tampon de Good pH 7.0, 4-aminoantipyrine, POD.

Conserver entre 2-8°C. Ne pas congeler.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: 30 jours à 2-8°C.

## PRÉCAUTIONS

**LDL-C R1: Attention.** Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher] (P303+P361+P353). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313).

**LDL-C R2:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

## ÉCHANTILLON

Sérum, plasma hépariné.

Les anticoagulants tels que l'héparine, le citrate, l'oxalate et l'EDTA s'ils sont utilisés aux concentrations habituelles n'interfèrent pas avec le test.

Les échantillons de triglycérides  $\geq 1000$  mg / dl doivent être dilués avant d'être analysés.

Utilisez des échantillons frais. N'utilisez pas d'échantillons congelés à plusieurs reprises car les lipoprotéines peuvent se dénaturer.

## PROCÉDURE

Longueur d'onde: 600 nm  
Pas optique: 1 cm  
Température: 37°C

|             | pipeter: | blanc       | calibrateur | échantillon |
|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| réactif R1  |          | 360 $\mu$ l | 360 $\mu$ l | 360 $\mu$ l |
| eau         |          | 4 $\mu$ l   | -           | -           |
| calibrateur |          | -           | 4 $\mu$ l   | -           |
| échantillon |          | -           | -           | 4 $\mu$ l   |

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.  
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac<sub>1</sub>) et de l'échantillon (Ax<sub>1</sub>).

|            | pipeter: | blanc       | calibrateur | échantillon |
|------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| réactif R2 |          | 120 $\mu$ l | 120 $\mu$ l | 120 $\mu$ l |

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.  
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac<sub>2</sub>) et de l'échantillon (Ax<sub>2</sub>).

## CALCUL DES RÉSULTATS

échantillon sérum/plasma:

$$\text{LDL-C mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valeur du calibrateur}$$

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Valeurs normales: 76 - 218 mg/dl

Intervalles critiques (NCEP ATP):

souhaitable: < 130 mg/dl  
zone grise pour pathologie coronarienne: 130 - 159 mg/dl  
risque élevé pour pathologie coronarienne:  $\geq 160$  mg/dl

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

## PERFORMANCES DU TEST

### Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à 500 mg/dl.

Si le résultat est supérieur, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

### Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

### Interférences

aucune interférence n'a été relevée en présence de:

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| hémoglobine          | $\leq 500$ mg/dl  |
| bilirubine libre     | $\leq 50$ mg/dl   |
| bilirubine conjuguée | $\leq 40$ mg/dl   |
| acide ascorbique     | $\leq 50$ mg/dl   |
| lipides              | $\leq 2000$ mg/dl |

### Précision

|               | dans la série (n=21) | moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|---------------|----------------------|-----------------|------------|-----|
| échantillon 1 | 85.6                 | 1.46            | 1.71       |     |
| échantillon 2 | 129.6                | 2.28            | 1.76       |     |

|               | entre les séries (n=9) | moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|---------------|------------------------|-----------------|------------|-----|
| échantillon 1 | 87.8                   | 1.69            | 1.92       |     |
| échantillon 2 | 129.6                  | 1.99            | 1.53       |     |

### Comparaison entre les méthodes

une comparaison entre LDL-FL direct et la méthode de référence CDC (beta-quantification) a montré les résultats suivants:

$$\text{LDL-direct FL Chema} = x \\ \text{méthode CDC} = y \\ n = 25$$

$$y = 1.0015x - 0.715 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

## REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.








## BIBLIOGRAPHIE

1. Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
2. NIH Publication No 95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995).
3. Japan Atherosclerosis Society: Guidelines for Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases, 5-7 (2002).

## FABRICANT

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tél. 0731 605064  
télécopie 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
Site web: http://www.chema.com

## LÉGENDE DES SYMBOLES

|   |  |
|---|--|
|  | dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | numéro de lot                                    |
|  | référence catalogue                              |
|  | limite de température                            |
|  | utiliser avant la date                           |
|  | attention  |
|  | consulter les instructions d'utilisation         |