

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 pathologies¹.

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, la 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-aminoantipirine 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 de la fraction LDL du cholestérol.

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-aminoantipirine, POD.

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

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Equipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. 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.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(4,5) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

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 ≥ 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 µl	360 µl	360 µl
eau	4 µl	-	-
calibrateur	-	4 µl	-
échantillon	-	-	4 µl
Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac ₁) et de l'échantillon (Ax ₁).			
pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	120 µl	120 µl	120 µl
Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (Ac ₂) et de l'échantillon (Ax ₂).			

CALCUL DES RÉSULTATS	
échantillon sérum/plasma:	
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:	≥ 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 de détection

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

Interférences

aucune interférence n'a été relevée en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine libre	≤ 50 mg/dl
bilirubine conjuguée	≤ 40 mg/dl
acide ascorbique	≤ 50 mg/dl
lipides	≤ 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:

$$LDL\text{-direct FL Chema} = x$$

$$\text{méthode CDC} = y$$

$$n = 25$$

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

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).

4) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4

5) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyk M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431

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

