

LDL-C Select FS *

CODE CQN : YF

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination des lipoprotéines de basse densité du cholestérol (LDL-C) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 4121 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4121 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 4121 99 10 717	R1 5 x 80 mL + R2 5 x 20 mL
1 4121 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 4121 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Intérêt Clinique [1,2]

Le cholestérol est un composant des membranes cellulaires, synthétisé par les cellules du corps et absorbé par l'alimentation ; il sert de précurseur pour les hormones stéroïdes et les acides biliaires. Le cholestérol est transporté dans le plasma par les lipoprotéines, complexes formés entre les lipides et les apolipoprotéines. Il existe quatre classes de lipoprotéines : les lipoprotéines de basse densité (LDL), les lipoprotéines de haute densité (HDL), les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et les chylomicrons. Le LDL est impliqué dans le transport du cholestérol vers les cellules périphériques, alors que le HDL est responsable de la remontée du cholestérol vers les cellules. Les quatre classes de lipoprotéines sont différemment impliquées dans l'athérosclérose coronarienne. Le cholestérol LDL contribue à la formation de la plaque athéromateuse dans l'intima artérielle ; il est fortement associé aux maladies coronariennes et à la mortalité qui s'y rapporte. Même avec une valeur de cholestérol total dans le domaine de référence, une concentration accrue en cholestérol LDL traduit un risque élevé. Le cholestérol HDL joue un rôle protecteur en gênant la formation de la plaque d'athérome et montre une relation inverse vis-à-vis de la prévalence des affections coronariennes. De fait, des valeurs basses en cholestérol HDL constituent un facteur de risque indépendant.

La mesure isolée du taux de cholestérol total est utilisée au titre du dépistage. Pour une meilleure évaluation du risque, il est nécessaire d'y adjoindre la détermination du cholestérol HDL et du cholestérol LDL.

Plusieurs essais cliniques contrôlés menés ces dernières années, basés sur l'alimentation, le style de vie et/ou différents médicaments (en particulier les inhibiteurs de la HMG CoA réductase (statines)) ont montré qu'un abaissement des taux de cholestérol total et de cholestérol LDL réduit de façon drastique le risque d'affections coronariennes.

Méthode

Les anciennes méthodes de détermination – indirecte – du cholestérol LDL reposaient sur le calcul, à l'aide de la formule de Friedewald, obtenu à partir des résultats du cholestérol total, du cholestérol HDL et des triglycérides [3]. Le test LDL-C Select FS est une méthode en phase homogène sans étape de centrifugation, de mesure directe du cholestérol LDL. Au cours de la première étape, le LDL est protégé de façon sélective, alors que les lipoprotéines non-LDL sont transformées sous l'action d'enzymes. Dans la seconde étape, le LDL est libéré et le LDL-cholestérol est sélectivement mesuré par une réaction enzymatique colorimétrique.

Principe

1) LDL + réactif 1 \longrightarrow LDL protégé

HDL, VLDL, Chylomicrons $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestérol + H₂O₂

H₂O₂ $\xrightarrow{\text{Catalase}}$ H₂O

2) LDL protégé + réactif dé-protecteur \longrightarrow LDL

LDL-C $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestérol + H₂O₂

H₂O₂ + 4-Aminoantipyrine + H-DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Couleur

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon de Good pH 6,8	20 mmol/L
	Cholestérol estérase (CHE)	≥ 2,5 kU/L
	Cholestérol oxydase (CHO)	≥ 2,5 kU/L
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline (H-DAOS)	0,5 mmol/L
	Catalase	≥ 500 kU/L
R2 :	Tampon de Good pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrine	3,4 mmol/L
	Peroxydase (POD)	≥ 15 kU/L

Conservation et Stabilité des Réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière !

Stabilité à bord d'un système réfrigéré : 4 semaines entre +2 °C et +8 °C

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L). Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Des mixtures lipidiques artificielles (p. ex. Intralipid®) peuvent produire des interférences avec ce test. Ne pas utiliser des spécimens sériques provenant des patients qui ont été traités avec une telle solution.
- Des spécimens de patients souffrant d'un genre rare de hyperlipoprotéïnémie (Type III) pourraient entraîner des faux résultats.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma

Stabilité [3]: 1 jour entre +20 °C et +25 °C
7 jours entre +4 °C et +8 °C
3 mois à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

Mode opératoire pour Analyseurs

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 600/700 nm
(mesure bichromatique)
Trajet optique 1 cm
Température de mesure +37 °C

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	3,0 µL
Eau distillée	3,0 µL	-
Réactif 1	280 µL	280 µL
Mélanger, incubé 5 min. à +37 °C, lire l'absorbance A1, puis ajouter :		
Réactif 2	70 µL	70 µL
Mélanger, incubé 5 min. à +37 °C, lire l'absorbance A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}] - [(A2 - A1) \text{ Blanc}]$$

Calcul

Avec calibrant

$$\text{LDL - C [g/L]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Calibrant}} \times \text{Conc. Cal. [g/L]}$$

Facteur de conversion

$$\text{LDL-C [g/L]} \times 2,586 = \text{LDL-C [mmol/L]}$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal Lipid de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à NIST-SRM®-1951 Niveau 2. DiaSys TruLab L devrait être utilisé pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations en LDL dans un domaine de mesure compris entre 0,01 et 4,0 g/L (0,03 – 10,3 mmol/L). Au delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 500 mg/L, de bilirubine libre jusqu'à 500 mg/L, de bilirubine conjuguée jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 6 g/L de triglycérides. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique est de 0,01 g/L.

Étude de précision

Intra série n = 10	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	1,01	0,0064	0,63
Échantillon 2	1,21	0,0079	0,66
Échantillon 3	1,64	0,0110	0,67

Inter série N = 20	Moyenne [g/L]	DS [g/L]	CV [%]
Échantillon 1	1,08	0,0140	1,29
Échantillon 2	1,35	0,0196	1,45

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la méthode LDL-C Select FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 50 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,970 x + 0,047 \text{ g/L}; \text{ Coefficient de corrélation : } r = 0,993$$

Valeurs usuelles [4]

Acceptable $\leq 1,30 \text{ g/L}$ (3,4 mmol/L)
Limite de risque 1,30 – 1,60 g/L (3,4 – 4,1 mmol/L)
Risque élevé $> 1,60 \text{ g/L}$ ($> 4,1 \text{ mmol/L}$)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Interprétation Clinique

Le Comité Européen pour la Prévention Coronarienne recommande d'abaisser la concentration de cholestérol total à moins de 1,90 g/L (5,0 mmol/L) et le LDL-cholestérol à moins de 1,15 g/L (3,0 mmol/L) [2].

Références bibliographiques

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 25-48.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p.145-60.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)