

LDL-C Select FS*

CODE CQN : YF

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL-C) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

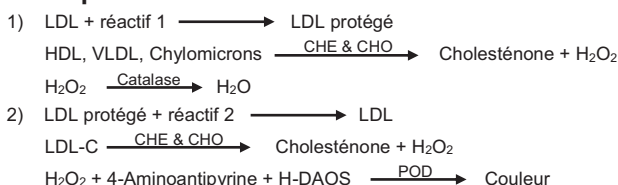
Référence 1 4121 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

Méthode

Les anciennes méthodes de détermination indirecte du LDL-cholestérol reposaient sur le calcul, à l'aide de la formule de Friedewald, obtenu à partir des résultats du cholestérol total, du HDL-cholestérol et des triglycérides [1]. Le test LDL-C Select FS est une méthode en phase homogène sans étape de centrifugation, de mesure directe du LDL-cholestérol. 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



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

Préparation et conservation 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 garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. 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 mélanges 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 hyperlipoprotéinémie (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 !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [2] :

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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal Lipid de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à NIST-SRM[®]-1951 Niveau 2. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle DiaSys TruLab L devrait être utilisé. 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 jusqu'à 4 g/L LDL-C (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	20 mg/L LDL-C
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	10 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	LDL-C [g/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	0,96
Hémoglobine	jusqu'à 3,5 g/L	0,60
	jusqu'à 5,5 g/L	0,85
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	0,65
	jusqu'à 700 mg/L	0,93
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 800 mg/L	0,63
	jusqu'à 800 mg/L	0,89
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 1,9 g/L	0,60
	jusqu'à 2 g/L	0,75

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [3].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,62	0,85	1,27
Coefficient de variation [%]	2,66	2,62	2,25
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,63	0,89	1,27
Coefficient de variation [%]	4,05	4,40	1,73

Comparaison de méthodes (n=91)	
Méthode x	DiaSys LDL-C Select FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys LDL-C Select FS (respons [®] 910)
Pente	0,999
Ordonnée à l'origine	5,46 mg/L
Coefficient de corrélation	0,988

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

LDL-C [g/L] x 2,586 = LDL-C [mmol/L]

Valeurs de référence [4]

Désirable ≤ 1,30 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 g/L (> 4,1 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) [5].

Références bibliographiques

1. 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.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
3. 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.
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. 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.
6. 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.
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

LDL-C Select FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	LDL-C
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	026
Host reference:	026

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	400.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	<=130.00
URINE	
PLASMA	<=130.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value