

LDL Précipitant

Réactif de précipitation pour la détermination in vitro du cholestérol LDL par la méthode CHOD-PAP sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 4330 99 90 885	250 mL Réactif de précipitation
1 1350 99 10 021	R 5 x 25 mL + 1 x 3 mL Standard
1 1350 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL Standard

Principe

Les LDL sont précipités spécifique par l'addition de héparine. La centrifugation laisse les HDL, les VLDL dans le surnageant, leur concentration est déterminée enzymatiquement avec la méthode CHOD-PAP. La concentration du cholestérol LDL peut être calculée avec la différence entre le cholestérol total et la concentration du cholestérol dans le surnageant.

Réactifs

Composants et concentrations

Héparine	100 000 U/L
Citrate de sodium	64 mmol/L

Stockage et stabilité des réactifs

Le réactif est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Le standard est stable jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +25 °C.

Avertissements et précautions d'emploi

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
- 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 de réactif

Le réactif de précipitation est prêt à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

NaCl-Solution 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum		
Stabilité [5] :	1 jour	entre +20 °C et +25 °C
	7 jours	entre +4 °C et +8 °C
	3 mois	à -20 °C

Congélation unique !

Éliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Précipitation

Echantillon	100 µL
Réactif de précipitation	1000 µL
Mélanger et laisser reposer 15 min. à température ambiante, puis centrifuger pendant 20 min à 2500 g. Prélever 0,1 mL de surnageant limpide dans les 60 min. après la centrifugation pour la détermination de cholestérol.	

Le standard du cholestérol doit être dilué 1 + 10 avec du NaCl (9 g/L). Après dilution, le standard est traité comme le surnageant.

Détermination du cholestérol

Longueur d'onde	500 nm, Hg 546 nm
Trajet optique	1 cm
Température	entre +20 et +25 °C, +37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Standard	Échantillon
Surnageant	-	100 µL
Standard	100 µL	-
Réactif de Cholestérol	1000 µL	1000 µL
Mélanger et incuber 10 min. à température ambiante ou 5 min. à +37 °C, mesurer ensuite l'extinction de l'échantillon p.ex. le standard contre le blanc réactif dans un délai de 45 min.		

Calcul

Cholestérol dans le surnageant

$$\text{Cholestérol dans surnageant [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Échantillon}}{\Delta E \text{ Standard}} \times \text{Conc.Std. [mg/dL]}$$

La concentration de cholestérol total est utilisée comme concentration standard.

LDL-Cholestérol

$$\text{LDL-Cholestérol [mg/L]} = \text{Cholestérol total [mg/L]} - \text{Cholestérol dans le surnageant [mg/L]}$$

Facteur de conversion

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

Contrôles

Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab L devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
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

Performance

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations du LDL-cholestérol jusqu'à 0,4 g/L. Au delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1+4 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 0,3 g/L et d'hémoglobine jusqu'à 8 g/L. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Limite de détection

La limite basse de détection est de 20 mg/L.

Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	200	8,1	4,1
Echantillon 2	570	24,7	4,3
Echantillon 3	1410	13,9	1,0

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	620	19,0	3,0
Echantillon 2	1310	28,0	2,1
Echantillon 3	2830	20,9	0,7

Comparaison de méthodes

Une comparaison des LDL-cholestérol déterminations avec le LDL Précipitant de DiaSys (y) et avec le calcul selon Friedewald (x), réalisée sur 49 échantillons, a donné les résultats suivants :
 $y = 1,121 x - 96,2$ mg/L ; Coefficient de corrélation : $r = 0,947$

Valeurs usuelles [4]

LDL-Cholestérol

Acceptable	$\leq 1,3$ g/L (3,4 mmol/L)
Limite de risque	1,3 – 1,6 g/L (3,4 – 4,1 mmol/L)
Risque élevé	$> 1,6$ 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 [2]

Des études épidémiologiques ont observé que de faibles concentrations en HDL-Cholestérol $< 0,39$ g/L (1.0 mmol/L) chez l'homme, et $< 0,43$ g/L (1.1 mmol/L) chez la femme, spécialement si elles sont associées à des triglycérides à jeun $> 1,80$ g/L (2 mmol/L), prédisent un risque élevé de maladies cardiovasculaires.

Le Comité Européen pour la Prévention Coronarienne recommande d'abaisser la concentration du cholestérol total à moins de 1.90 g/L (5.0 mmol/L) et le cholestérol-LDL à moins de 1.15 g/L (3.0 mmol/L).

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. Lopes-Virella MF, Stone P, Ellis S, Colwell JA. Cholesterol determination in high-density lipoproteins separated by three different methods. Clin Chem 1977;23:882-4.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabriqué par



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Importateur en France

DiaSys Distribution France Sarl
 Cap Gamma
 ZAC Euromédecine II
 1682, Rue de la Valsière
 34790 GRABELS