

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[®]920

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

- 1) LDL + réactif 1 \longrightarrow LDL protégé
 HDL, VLDL, Chylomicrons $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholesténone + H₂O₂
 H₂O₂ $\xrightarrow{\text{Catalase}}$ H₂O
- 2) LDL protégé + réactif 2 \longrightarrow LDL
 LDL-C $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholesténone + 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)-Catalase		0,5 mmol/L
			≥ 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 et 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 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 traité avec une telle solution.
- Des spécimens de patients souffrant d'un genre rare de hyperlipoprotéïnémie (Type III) pourraient entraîner des faux résultats.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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. 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

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Lipid de DiaSys est recommandé pour la calibration. 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**	10 mg/L LDL-C
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 7 g/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 5 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [3].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [g/L]	0,73	1,18
Coefficient de variation [%]	2,03	1,66	0,99
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [g/L]	0,74	1,15
Coefficient de variation [%]	2,04	1,79	1,77

Comparaison de méthodes (n=112)	
Méthode x	LDL-C Select FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	LDL-C Select FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	22,0 mg/L
Coefficient de corrélation	0,997

** 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]

Acceptable	≤ 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)

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

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 pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: LDL - C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: LDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: LDLC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators :	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 1.00	Technical Maximum	: 400.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	0.00		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: LDLC																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 4.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 2 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	Standard Volume	: 2.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X																																				
Standard Volume	: 2.00 μ L																																						
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 45 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High																																				
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: LDLC																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/dL)</td> <td>(mg/dL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>130.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 0.00	130.00		Panic	: 0.00	0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(mg/dL)	(mg/dL)																																					
Normal	: 0.00	130.00																																					
Panic	: 0.00	0.00																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						