

Phospholipides FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des phospholipides contenant de la choline dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 5741 99 10 964

R1 : 6 x 70 déterminations

R2 : 6 x 70 déterminations

Méthode

Test colorimétrique enzymatique

Principe

Phosphatidylcholine + H₂O $\xrightarrow{\text{Phospholipase D}}$ Choline + Acide phosphatidique

Choline + 2 O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{Cholinoxidase}}$ Bétaïne + 2 H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-Aminoantipyrine + TBHBA $\xrightarrow{\text{Péroxydase}}$ Quinone colorant + 4 H₂O

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon Tris	pH 8,0	75 mmol/L
	TBHBA		3 mmol/L
	Cholinoxidase		≥ 3 kU/L
R2 :	Tampon Tris	pH 8,0	75 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		6 mmol/L
	Péroxydase		≥ 30 kU/L
	Phospholipase D		≥ 3,0 kU/L

Préparation et conservation des réactifs

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

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- 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 de réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Évitez la formation de mousse. Ne pas secouer le réactif.

Spécimen

Sérum, plasma

Stabilité [4] :

5 jours	entre	+20 et +25 °C
1 mois	entre	+2 et +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, TruCal Lipid ou Phospholipids Standard FS de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant ou standard sont établies par rapport au matériel de standard primaire. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle 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
Phospholipids Standard FS	1 5740 99 10 041	3 x 1 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 12,8 mmol/L (9920 mg/L) de phospholipides (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**	0,08 mmol/L (62 mg/L) de phospholipides
Stabilité à bord de l'analyseur	9 jours
Stabilité de calibration	2 jours

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L
Lipémie (Intralipid [®]) jusqu'à 12 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].

Étude de précision en sérum/plasma

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,70	1,83	3,70
Moyenne [mg/L]	540	1420	2870
Coefficient de variation [%]	1,62	1,07	0,88
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,68	1,83	3,63
Moyenne [mg/L]	529	1417	2813
Coefficient de variation [%]	3,07	1,31	0,80

Comparaison de méthodes en sérum/plasma (n=126)

Méthode x	Phospholipides FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Phospholipides FS de DiaSys (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Pente	1,05
Ordonnée à l'origine	-0,042 mmol/L (-32,6 mg/L)
Coefficient de corrélation	0,999

** 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

Phospholipides [mg/L] x 0,00129 = Phospholipides [mmol/L]

Valeurs de référence [2]

Sérum/Plasma	mmol/L	mg/L
Nouveaux-nés :	0,90 – 2,19	700 – 1700
Nourrissons :	1,29 – 3,55	1000 – 2750
Enfants :	2,32 – 3,81	1800 – 2950
Adultes :	1,61 – 3,55	1250 – 2750

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

Références bibliographiques

- Pennell C, et al. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1788-1846.
- Subbajah P.V. Determination and Clinical Significance of Phospholipids. In Rifai N, Warnick G.R, Dominiczak M.H. Handbook of lipoprotein testing. 2nd ed. AACC Press 2000. p. 521-36.
- Hilbert T, Lifshitz MS. Lipids and Dyslipoproteinemia. In: Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 21st ed. Philadelphia. Saunders Elsevier 2007. p. 200-218.
- Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
- Young DS. Effects on Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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

Phospholipids FS

Chemistry code 10 574

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	120
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	PL
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999