

HDL-C Immuno FS*

CODE CQN : WF

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL-C) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 3521 99 10 962

R1 : 6 x 315 déterminations

R2 : 6 x 315 déterminations

Méthode

Les anciennes méthodes de détermination du HDL-cholestérol reposaient sur des méthodes prolongées de précipitation [1]. Le test HDL-C Immuno FS est une méthode en phase homogène sans étape de centrifugation. Des anticorps dirigés contre les lipoprotéines humaines sont utilisés pour former des complexes antigènes anticorps avec les LDL, les VLDL et les chylomicrons, de sorte que seul le HDL-cholestérol est mesuré de façon sélective par un dosage enzymatique de cholestérol [2].

Principe

LDL, VLDL, Chylomicrons $\xrightarrow{\text{Anticorps anti-humain } \beta\text{-lipoprotéine}}$ Complexes Ag-Ac + HDL

HDL-Cholestérol + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholest-4-en-3-one + acides gras + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipyrine $\xrightarrow{\text{POD}}$ Complexe bleu + H₂O

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon de Good	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		0,75 mmol/L
	Peroxydase (POD)		2 kU/L
	Acide ascorbique oxydase		2,25 kU/L
	Anticorps anti- β -lipoprotéine humaine (mouton)		
R2 :	Tampon de Good	pH 7,0	30 mmol/L
	Cholestérol estérase (CHE)		4 kU/L
	Cholestérol oxydase (CHO)		20 kU/L
	N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxy-4-fluoroaniline, sel sodique (F-DAOS)		0,8 mmol/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 le réactif et le protéger de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Attention. Contient : Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau/au savon. P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de la matière animale. 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 [8].
- 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 les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [3] :

2 jours entre +20 et +25 °C

7 jours entre +4 et +8 °C

3 mois à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal HDL/LDL de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence 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 1800 mg/L (4,8 mmol/L) de HDL-C (en cas de concentrations plus élevée, 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 (0,03 mmol/L) de HDL-C
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L

Hémoglobine jusqu'à 5 g/L

Bilirubine jusqu'à 600 mg/L

Lipémie (triglycérides) jusqu'à 14 g/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	356	547	689
Moyenne [mmol/L]	0,92	1,42	1,78
Coefficient de variation [%]	1,01	0,67	1,18
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	414	583	679
Moyenne [mmol/L]	1,07	1,51	1,76
Coefficient de variation [%]	1,79	1,77	1,52

Comparaison de méthodes (n=99)

Méthode x	DiaSys HDL-C Immuno FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys HDL-C Immuno FS BioMajesty JCA-BM6010C
Pente	0,965
Ordonnée à l'origine	24,7 mg/L (0,064 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,998

** 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

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

Valeurs de référence [4]

Directives du National Cholesterol Education Program (NCEP = Programme National d'Éducation sur le Cholestérol (PNÉC)) :

Cholestérol HDL bas (facteur de risque majeur de maladies coronariennes (MC)) : < 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Cholestérol HDL élevé (facteur de risque « négatif » de MC) : ≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Un certain nombre de facteurs contribuent à un faible taux de cholestérol HDL : par exemple l'embonpoint et l'obésité, le tabagisme, l'inactivité physique, les médicaments comme les bêtabloquants et les médicaments progestatifs, les facteurs génétiques.

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

1. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
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. 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.
8. 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

HDL-C Immuno FS

Chemistry code 10 352

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	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HDLC
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
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