

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 DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 3521 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

Référence 1 3521 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

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-Chol. + 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 garder à l'abri 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.
- 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 [8].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamazole 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] :

2 jours	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

Le calibrant TruCal Lipid 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 peut 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 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 HDL-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 8 g/L
Bilirubine jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 10 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	133	352	543
Coefficient de variation [%]	2,48	2,32	2,12
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 3	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	129	340	539
Coefficient de variation [%]	4,36	3,00	3,12

Comparaison de méthodes (n=112)	
Méthode x	HDL-C Immuno FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	HDL-C Immuno FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	0,989
Ordonnée à l'origine	-4,50 mg/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 [5]

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
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

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: HDL-C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: HDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: HDLC 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	: 180.00		
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<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	
Increase	: 4.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit		<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	
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 40.00	: 180.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			