

# 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 DiaSys respons®910

#### Présentation

#### Référence 1 5741 99 10 921

4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

#### Méthode

Test colorimétrique enzymatique

#### Principe

Phosphatidylcholine + H<sub>2</sub>O Phospholipase D

Choline + Acide phosphatidique

Choline + 2 O<sub>2</sub> +H<sub>2</sub>O Cholinoxidase Bétaïne + 2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Amin antipyrine + TBHBA Peroxydase

Quinone colorant + 4 H<sub>2</sub>O

#### Réactifs

#### Composants et Concentrations

R1 :	Tampon Tris TBHBA	pH 8,0	75 mmol/L 3 mmol/L
	Cholinoxidase		≥ 3 kU/L
R2:	Tampon Tris	pH 8,0	75 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		6 mmol/L
	Peroxydase		≥ 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. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. 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! Eviter 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 gammapathie peuvent produire des valeurs erronées [6].
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- 5. 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.
- 6. Uniquement à usage professionnel!

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation de réactif

Les réactifs sont prêts 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

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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

#### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal Lipid ou le standard Phospholipids Standard FS de DiaSys sont recommandés. Les valeurs de ce calibrant ou de ce standard sont établies par rapport à un 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	Tai	ille d	coffret	
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3	Х	2 mL	
Phospholipids Standard FS	1 5740 99 10 041	3	Х	1 mL	
TruLab L Niveau 1	5 9020 99 10 065	3	Х	3 mL	
TruLab L Niveau 2	5 9030 99 10 065	3	Х	3 mL	

#### Performances

Domaine de mesure jusqu'à 10,7 mmol/L (8290 mg/L) 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\*\*

0,09 mmol/L (69,8 mg/L)
phospholipides

Stabilité à bord de l'analyseur

6 semaines

Stabilité de calibration

6 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	Phospholipides [mmol/L]	
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	2,39	
Hémoglobine	jusqu'à 6,0 g/L	1,47	
	jusqu'à 6,0 g/L	2,77	
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 250 mg/L	1,04	
	jusqu'à 300 mg/L	2,87	
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 650 mg/L	1,00	
	jusqu'à 500 mg/L	2,77	
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	0,96	
	jusqu'à 20 g/L	2,66	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [1].			

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,94	2,30	3,78
Moyenne [mg/L]	729	1780	2930
Coefficient de variation [%]	2,48	2,07	1,73
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mmol/L]	0,66	2,16	3,76
Moyenne [mg/L]	512	1670	2910
Coefficient de variation [%]	3,73	2,63	3,02

Comparaison de méthodes (n=134)		
Méthode x	DiaSys Phospholipides FS (Hitachi 917)	
Méthode y	DiaSys Phospholipides FS (respons®910)	
Pente	1,028	
Ordonnée à l'origine -0,002 mmol/L (-1,55 mg/dL)		
Coefficient de corrélation	0,999	

<sup>\*\*</sup> selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

## Facteur de conversion

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

## Valeurs de référence [1]

Sérum/Plasma	mmol/L	mg/L
Nouveau-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 à posséder des gammes de référence au besoin.

## Références bibliographiques

- 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.
- Pennell C, et al. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> 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. 2 nd ed. AACC Press 2000. p. 521-36.
- Hilbert T, Lifshitz MS. Lipids and Dyslipoproteinemia. In: Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 21<sup>st</sup> ed. Philadelphia. Saunders Elesevier 2007. p. 200-218.
- 5. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
- 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**

## 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	PL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	061
Host reference:	061

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents		
Decimals		
Units		

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	BIETT (Naci)
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	e (ine memeryele)
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.0900
Concentration technical limits-Upper	10.7000
SERUM	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[ µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[ µL]	100
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
, iso to thornal anation (lactor)	_

Results	
Decimals	2
Units	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=1.61 <=3.55
URINE	
PLASMA	>=1.61 <=3.55
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants		
Please refer to r910 Carryover Pair Table		

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.004
Cal. 2	0.030
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations		
Model	X	
Degree	1	

<sup>\*</sup> Enter calibrator value

Application respons®910 March 2022/7