

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 BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 4121 99 10 964

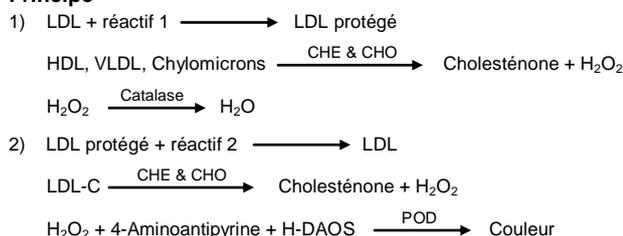
R1 : 6 x 150 déterminations

R2 : 6 x 150 déterminations

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



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)-3,5-diméthoxyaniline (H-DAOS)		0,5 mmol/L
	Catalase		≥ 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 ! Protéger les réactifs de 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 mélanges lipidiques artificielles (p. ex. Intralipid®) peuvent produire des interférences avec ce test. Ne pas utiliser des spécimens sériques provenant des patients qui ont été traités avec une telle solution.
- Des spécimens de patients souffrant d'un genre rare de hyperlipoprotéïnémie (Type III) pourraient entraîner des faux résultats.
- 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 les compartiments réactifs.

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

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration le calibrant TruCal Lipid de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à NIST-SRM®-1951 Niveau 2. DiaSys TruLab L devrait être utilisé pour le contrôle de qualité interne. 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	2 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 (10,3 mmol/L) de 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 (0,03 mmol/L) de 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 5 g/L
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée) jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 2 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,598	0,937	1,25
Moyenne [mmol/L]	1,55	2,42	3,22
Coefficient de variation [%]	1,10	1,17	0,94
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,680	0,968	1,19
Moyenne [mmol/L]	1,76	2,50	3,08
Coefficient de variation [%]	1,38	1,15	1,85

Comparaison de méthodes (n=29)	
Méthode x	DiaSys LDL-C Select FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys LDL-C Select FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	12,0 mg/L (0,031 mmol/L) LDL-C
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 [3]

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)

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

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) [4].

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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
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

Chemistry code 10 412

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
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	LDLC
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	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