

HDL-c direct FS *

Présentation

Référence

1 3561 99 10 962

Composition du kit

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

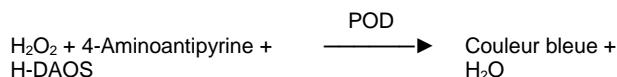
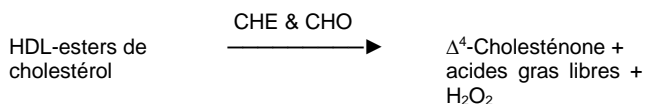
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'HDL-C (cholestérol lipoprotéines de haute densité) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Le cholestérol, synthétisé par les cellules du corps et absorbé avec les aliments, est un composant des membranes cellulaires et un précurseur des hormones stéroïdes et des acides biliaires. Le cholestérol est transporté dans le plasma via les lipoprotéines, à savoir des complexes entre les lipides et les apolipoprotéines. Il existe quatre classes de lipoprotéines : Les lipoprotéines de haute densité (HDL), les lipoprotéines de basse densité (LDL), les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et les chylomicrons. Ces classes présentent une relation distincte avec l'athérosclérose coronaire. Le LDL est impliqué dans le transport du cholestérol vers les cellules périphériques, contribuant à la formation de plaques artérioscléreuses dans l'intima artériel et est fortement associé aux maladies coronariennes et à la mortalité qui en découle. Le cholestérol HDL (HDL-C) a un effet protecteur empêchant la formation de plaques et présente une relation inverse avec la prévalence des maladies coronariennes. En fait, de faibles valeurs de HDL-C constituent un facteur de risque indépendant. L'une des fonctions importantes du HDL consiste à éliminer physiologiquement le cholestérol des tissus et cellules périphériques et à le transporter vers le foie. Le concept selon lequel les HDL pourraient protéger contre les maladies coronariennes dérive principalement des études épidémiologiques sur la population saine, en particulier l'étude Framingham. En plus d'un certain nombre d'effets antioxydatifs, le HDL sert également de médiateur puissant des réponses cellulaires inflammatoires et antithrombotiques. Les particules HDL sont des complexes de macromolécules synthétisées par le foie et l'intestin et formées à partir de composants de surface. Des particules de HDL sont libérées dans le plasma lors de la lipolyse des lipoprotéines riches en triglycérides. Les particules sont composées d'une monocouche de lipides amphipathiques de phospholipides et de cholestérol avec des protéines amphipathiques intégrées entourant un noyau de lipides hydrophobes, principalement des esters de cholestéryle et des triglycérides. Le monitoring du HDL-C est fortement pertinent pour évaluer le risque cardiovasculaire. Des taux élevés de HDL-C sont généralement en corrélation avec une diminution du risque cardiovasculaire ; tandis que des concentrations réduites de HDL-C, en particulier en combinaison avec des triglycérides élevés, sont associées à un risque élevé de maladie cardiaque athérosclérotique, même si les objectifs recommandés en matière de LDL-C sont atteints ou dépassés. Le cholestérol total (CT) et le HDL-C représentent les tests de dépistage préférés pour la dyslipidémie ou les troubles lipidiques, mais la majorité des directives de dépistage actuelles recommandent un profil lipidique complet incluant le CT, le LDL-C, le HDL-C et les triglycérides. [1-8]

Méthode

Les anciennes méthodes de détermination du HDL-cholestérol reposaient sur des méthodes prolongées de précipitation ou ultracentrifugation (méthode de référence combinée à la mesure du cholestérol selon Abell-Kendall). La détermination directe du cholestérol HDL est utilisée en routine [9]. Le test HDL-c direct FS est une méthode en phase homogène sans étape de centrifugation. Les détergents à base de polymères séquencés protègent les LDL, les VLDL et les chylomicrons de sorte que seul le cholestérol HDL est déterminé de façon sélective par un dosage enzymatique de cholestérol [10].



L'intensité du colorant formé est directement proportionnelle à la concentration de cholestérol et est mesurée par photométrie.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1:	Tampon	pH 6,85	20 mmol/L
	Peroxydase (POD)		≥ 2000 U/L
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline sel de sodium (H-DAOS)		≥ 0,7 mmol/L
R2:	Tampon	pH 8,15	20 mmol/L
	Cholestérol-estérase (CHE)		≥ 400 U/L
	Cholestérol-oxydase (CHO)		≥ 700 U/L
	Peroxydase (POD)		≥ 15000 U/L
	4-Aminoantipyrine		≥ 1,5 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8 °C en évitant toute contamination. Conserver les réactifs 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. 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.
- 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.
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- L'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [11].
- 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur lithium héparine

Stabilité [12] :

2 jours	entre	+20 et +25 °C
7 jours	entre	+4 et +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal Lipid de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal Lipid sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM®-1951 Niveau 2. Utiliser TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/Level 2) de DiaSys 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	Présentation		
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3	x	2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3	x	3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3	x	3 mL

Performances

Les données exemplaires citées pour le sérum en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 200 mg/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	3 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	60 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	800 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL
NAC (N-acétylcystéine)	1700 mg/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [13, 14].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	17,9	43,7	184
CV [%]	1,52	1,29	0,661
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	17,9	44,7	186
CV [%]	2,26	1,86	1,80

Comparaison de méthodes (n=146)	
Méthode x	HDL-c direct FS de DiaSys BioMajesty® JCA-BM6010C
Méthode y	HDL-c direct FS de DiaSys Architect c8000
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	0,362 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de conversion

HDL-C [mg/dL] x 0,02586 = HDL-C [mmol/L]

Valeurs Usuelles [15]

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

Cholestérol HDL bas (facteur de risque majeur de 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

- Grundy SM et al. AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018; 138: e1082-e1143.
- Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four Prospective American Studies. Circulation. 1989; 79: 8-15.
- Favari E, Chroni A, Tietge UJF et al. High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation. Springer Verlag; Volume 224, 2015; p. 181-206.
- Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, Anantha-ramaiah G, Navab M and Fogelman AM (2004). Antiinflammatory properties of HDL. Circ. Res. 95.
- Lee JS, Chang P-Y, Zhang Y, Kizer JR, Best LG and Howard BV. Triglyceride and HDL-C Dyslipidemia and Risks of Coronary Heart Disease and Ischemic Stroke by Glycemic Dysregulation Status: The Strong Heart Study. Diabetes Care 2017; 40: 529-537.
- Chapman, M John et al. "Triglyceride-rich lipoproteins and high-density lipoprotein cholesterol in patients at high risk of cardiovascular disease: evidence and guidance for management." European heart journal volume 32, 11 (2011): 1345-61. 764-772.
- Rifai N, Warnick GR. Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins, and Other Cardiovascular Risk Factors, In: Burtis CA, Ashwood ER and Burns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Missouri. Elsevier Saunders company; 2006. p. 903-981.
- 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.
- Langlois MR, Bleton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006; 369: 168-178.
- Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis 2014; 233(1): 253-9.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the 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). JAMA. 2001; 285(19): 2486-2497.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

HDL-c direct FS

Chemistry code 10 356

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)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HDL-C
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