

LDL-CHOLESTEROL 

REF 1133105

1 x 5 mL

CONTENU

Réactif R1. 1 x 5 mL

Standard CAL. 1 x 3 mL

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

LDL-CHOLESTEROL

PRECIPITATION DIFFERENTIELLE

Test Enzymatique colorimétrique

POINT FINAL

PRINCIPE

Cette technique¹ utilise une méthode de séparation basée sur la précipitation spécifique des lipoprotéines à faible densité (LDL) par le sulfate de polyvinyle dans le sérum, la sédimentation du précipitant par centrifugation, et un test subséquent du cholestérol résiduel du reste de lipoprotéines (VLDL+ HDL) demeurant dans le surnageant clair.

LDL-cholestérol est calculé par soustraction du cholestérol des fractions du surnageant du cholestérol total de l'échantillon.

COMPOSITION DES REACTIFS

R1 Réactif de Précipitation. Sulfate de Polyvinyle 1 g/L, polyéthylenglicol 170 g/L. Stabilisateurs.

CAL Standard LDL-Cholestérol. Cholestérol 50 mg/dL (1,30 mmol/L). Matière Organique à base du standard primaire. La valeur de la concentration est traçable au Matériel Standard de Référence 1951a.

Cholestérol MR. Optatif. Réf: 1118005, 1118010, 1118015.

CONSERVATION ET STABILITE

 Conserver à 2-8°C.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Se débarrasser des réactifs s'il apparaît des signes de détérioration:

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Absorbance du blanc réactif (A) à 500 nm > 0,100 dans une cuve de 1 cm d'épaisseur.

PREPARATION DES REACTIFS

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Conserver les flacons hermétiquement fermés, protégés de la lumière et hors des contaminations pendant l'usage.

ECHANTILLONS

Sérum non hémolytique obtenu chez le patient après un jeun nocturne. Centrifuger et recueillir le sérum débarrassé des cellules sanguines dans 3 heures après la ponction veineuse. Le surnageant obtenu après précipitation est commodément préparé et testé le même jour de la collecte. Les échantillons peuvent être gardés à 4-8°C pendant 3 jours. Ne pas les congeler.

INTERFERENCES

- La Lipémie (triglycérides 10 g/L) n'interfère pas.
- La Bilirubine (>10 mg/dL), l'hémoglobine (>5 g/L) peuvent affecter les résultats.
- D'autres médicaments et substances peuvent interférer⁵.

MATERIEL AUXILIAIRE

I. Précipitation

- Pipettes.
- Tubes à Centrifuger (13 x 100 m/m).
- Mélangeur Vortex.
- Centrifugeuse de table.

II. Colorimétrie

- Kit pour mesure de Cholestérol total.
- Incubateur réglé à la température constante de 37°C.
- Photomètre ou colorimètre capables de lire l'absorbance à 500 ± 10 nm.

PROCEDURE

I. Précipitation

1. Porter les réactifs et échantillons à la température ambiante.
2. Pipeter dans les tubes à centrifuger étiquetés:

Echantillon ou Standard	0,2 mL	Ratio $\frac{\text{Echantillon}}{\text{Réactif}} = \frac{1}{0,5}$
Réactif de précipitation	0,1 mL	Facteur de Dil. = 1,5

3. Mélanger au Vortex et attendre pendant 10 minutes à température ambiante.
4. Centrifuger pendant 10 minutes à 6000 r.p.m., ou 2 minutes à 12000 r.p.m.
5. Enlever une quantité de surnageant pour la mesure du cholestérol.

II. Colorimétrie

1. Porter les composants du kit et les composants du Cholestérol MR à la température ambiante.
2. Préparer 2 séries de tests pour la mesure en parallèle du cholestérol total de l'échantillon et du cholestérol restant dans le surnageant. Suivre pour le cholestérol total les instructions de la notice.
3. Pipeter tubes étiquetés

TUBES	Blanc	Echantillon surnageant	Standard surnageant
Monoréactif	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Surnageant	-	50 µL	-
Standard	-	-	50 µL

3. Mélanger et laisser les tubes reposer pendant 10 minutes à température ambiante ou 5 minutes à 37 °C.
4. Lire l'absorbance (A) du surnageant et du standard à 500 nm contre le blanc réactif.

La coloration est stable pendant 30 minutes à l'abri de la lumière.



CALCULS

$$\frac{A_{\text{Surageant}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = \text{mg/dL Cholestérol Surageant}$$

$$\text{LDL-Cholestérol} = \text{mg/dL Cholestérol}_{\text{Total}} - \text{mg/dL Cholestérol}_{\text{Surag.}}$$

Pour exprimer les résultats en unités SI, appliquer:
 $\text{mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$

VALEURS DE REFERENCE ⁴

Valeurs cliniques de LDL-Cholestérol utilisées pour classer les groupes de.

LDL - Cholestérol	RISQUE
< 100 mg/dL (< 2,60 mmol/L)	Bas
100 - 159 mg/dL (2,60 – 4,12 mmol/L)	Modéré/Haut
160 - 189 mg/dL < 4,14 – 4,89 mmol/L)	Haut
≥ 190 mg/dL (≥ 4,92 mmol/L)	Très haut

CONTROLE DE QUALITE

L'usage d'un standard pour calculer les résultats permet d'obtenir une précision indépendante du système ou de l'instrument utilisé. Pour assurer un contrôle de qualité (QC) approprié, chaque test doit inclure un ensemble de contrôles (normal et anormal), traités comme ayant des valeurs inconnues.

Si les valeurs sont en dehors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la procédure.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plans de contrôle de qualité interne et les mesures correctives, dans le cas où les résultats des contrôles soient en dehors des tolérances acceptables.

INTERPRETATION CLINIQUE

Les formes épidémiologiques et génétiques de l'hypercholestérolémie reconnaissent clairement que le LDL-Cholestérol élevé comme le plus important facteur de risque athérogène^{2,3}. La thérapie abaissant le taux de LDL réduit le risque de maladie coronarienne. C'est pour ces raisons que le tableau III du traitement de l'adulte continue à identifier le LDL élevé comme objectif prioritaire de la thérapie réductrice du taux de cholestérol.

Toute personne avec un taux de LDL-Cholestérol élevé ou autre forme d'hyperlipémie devrait subir une estimation clinique pour écarter une dyslipidémie secondaire.

Les causes de dyslipidémie secondaire incluent : le diabète, l'hypothyroïdisme, la maladie obstructive du foie, le trouble rénal chronique et les médicaments qui augmentent le taux de LDL-Cholestérol et baissent le taux de HDL-Cholestérol.

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection:** 1,2 mg/dL

- **Linéarité:** Jusqu'à 200 mg/dL

- **Précision:**

mg/dL	Intra-série			Inter-série		
Moyenne	42,1	45,8	54,6	42,1	45,8	54,6
SD	0,23	0,23	0,2	0,27	0,28	0,31
CV%	0,54	0,5	0,34	0,64	0,61	0,52
N	10	10	10	10	10	10

- **Sensibilité :** 5 mA/mg/dL LDL

- **Corrélation:** Ce test (x) a été comparé avec une méthode commerciale similaire (y). Les résultats suivants ont été obtenus:

$$N = 25 \quad r = 0,995 \quad y = 0,985 + 2,6$$

Ces caractéristiques analytiques ont été obtenues en utilisant des équipements automatiques. Les résultats peuvent varier en fonction de l'équipement.

BIBLIOGRAPHIE

1. Arsman, G., Jabs, H.U., Kuhnert, U., Nolte, W. and Schriewer, H. Clin. Chim. Acta.140 : 77 (1984).
2. Mahley, R.W. Arch. Pathol. Lab. Med. 107:393 (1983).
3. Lipids Research Clinics Program. The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results II. JAMA. 251:365 (1984).
4. SPECIAL REPORT. Executive Summary of the Third Report of the National Cholestérol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholestérol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 285 : 2486 (2001).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

