

LDL-CHOLESTEROL DIRECT

REF 1142005 40 mL CONTENU Réactif R1. 1 x 30 mL Réactif R2. 1 x 10 mL	REF 1142010 320 mL CONTENU Réactif R1. 3 x 80 mL Réactif R2. 1 x 80 mL	<h2>LDL-CHOLESTEROL</h2> <p>DIRECT Méthode Enzymatique colorimétrique POINT FINAL</p>
Uniquement pour diagnostic <i>in vitro</i>		

PRINCIPE

Cette méthode directe est une méthode homogène pour mesurer directement les concentrations de LDL-C dans le sérum ou le plasma sans avoir besoin d'un prétraitement hors ligne ou d'étapes de centrifugation.

La méthode est dans un format à deux réactifs et dépend des propriétés d'un détergent unique. Ce détergent (Réactif 1) solubilise seulement les particules qui ne sont pas de la lipoprotéine LDL. Le cholestérol relâché est consommé par le cholestérol estérase et le cholestérol oxydase dans une réaction ne formant pas de couleur. Un second détergent (Réactif 2) solubilise les particules LDL restantes et un coupleur chromogène permet la formation de couleur. La réaction enzymatique avec le LDL-C en présence du coupleur produit une couleur qui est proportionnelle à la quantité de cholestérol LDL présente dans l'échantillon.

COMPOSITION DES REACTIFS

R1 **Réactif 1.** Tampon. Détergent 1 <1%, Cholestérol estérase (*Pseudomonas* sp.) <1500 U/L, Cholestérol oxydase (*Cellulomonas* sp.) <1500 U/L, Peroxydase (*Horseradish*) <1300 ppg U/L, 4-Aminoantipyrine <0.1%, Oxydase ascorbique (*Curcubita* sp.) <3000 U/L. Préservatif.

R2 **Réactif 2.** Buffer (pH 6.3). Détergent 2 <1%, N,N-bis (4-sulfobutyl) -m-toluidine, disodium (DSBmT) <1.0 mM. Préservatif.

CAL **Calibreur LDL/ HDL.** Optatif. Ref.1972005. La valeur de la concentration est traçable au Matériel Standard de Référence 1951a.

CONSERVATION ET STABILITE

 Conserver à 2-8°C.

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de cette date de péremption.

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

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

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs **R1** et **R2** sont prêts à l'emploi.

Tous les réactifs non-ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette lorsqu'ils sont entreposés à 2-8°C. Une fois ouverts, les réactifs 1 et 2 sont stables durant 4 semaines à 2-8°C.

ECHANTILLONS

Les patients n'ont pas à être à jeun avant la collecte de sang. Le sérum, le plasma traité EDTA ou héparine sont les échantillons recommandés.

S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 5 jours. Si les échantillons doivent être stockés durant plus de 5 jours, ils peuvent être conservés congelés à -80°C.

INTERFERENCES

- Acide ascorbique 50 mg/dL
- Hémoglobine 500 mg/dL
- Bilirubine 20 mg/dL
- Gamma-globulines 5000 mg/dL
- Other drugs and substances may interfere.

Concentration sans interférence significative ($\pm 10\%$)

Les échantillons avec des valeurs de triglycérides jusqu'à 1 293 mg/dL n'ont pas créé d'interférence avec les résultats du dosage LDL cholestérol. Les échantillons avec un niveau de triglycéride > 1 293 mg/dL ne devraient pas être dilués.

MATERIEL AUXILIAIRE

- Photomètre ou colorimètre capable de lire l'absorbance à 546 \pm 5 nm.
- Incubateur réglé à température constante de 37°C.
- Cuves de 1cm d'épaisseur.
- Pipettes pour mesure et distribution des réactifs et échantillons.

PROCÉDURE

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

TUBES	Blanc	Echantillon	Calibreur
R1	600 μ L	600 μ L	600 μ L
Echantillon	-	6 μ L	-
CAL	-	-	6 μ L

3. Détermination l'absorbance (Abs 1 à 546 \pm 5 nm).
4. Mélanger et incubé pendant 5 minutes à 37°C.
5. Ajouter:

R2	200 μ L	200 μ L	200 μ L
-----------	-------------	-------------	-------------

6. Bien mélanger et incubé encore 5 minutes à 37°C.
7. Lire l'absorbance (Abs 2 à 546 \pm 5 nm).



CALCULS

$$\frac{A \text{ Echantillon}}{A \text{ Calibreur}} \times C \text{ Calibreur} = \text{mg/dL de LDL-cholestérol}$$

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

Si les échantillons contiennent du cholestérol LDL supérieur à 990 mg / dL, ils doivent être dilués 1: 2 avec une solution saline et répéter le test. Multipliez les résultats par 2.

VALEURS DE REFERENCE

Classification des groupes de Risque conformément aux valeurs de LDL-C.

LDL-Cholestérol	RISQUE
< 100 mg/dL (2,59 mmol/L)	Optimal
100 - 129 mg/dL (2,59-3,34 mmol/L)	Proche de l'optimal
130 - 159 mg/dL (3,37-4,12 mmol/L).	Moyen
160 - 189 mg/dL (4,14-4,89 mmol/L)	Elevé
≥ 190 mg/dL (4,92 mmol/L)	Très élevé

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 sont hors des tolérances acceptables.

INTERPRETATION CLINIQUE

Les investigations de laboratoire, épidémiologique et des facteurs génétiques de l'hypercholestérolémie indiquent que le LDL-cholestérol élevé est une cause majeure des maladies cardiaques coronariennes. Le risque coronarien est de plus en plus élevé de façon continue autant que les valeurs de LDL-cholestérol augmentent.

Des études cliniques récentes ont fortement démontré que la thérapie abaissant le taux de LDL réduit le risque coronarien. Pour ces raisons, 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.

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection:** 6,6 mg / dL
- **Linéarité:** Jusqu'à 1000 mg/dL
- **Précision:**

mg/dL	Intra-série		Intra-série	
Moyenne	98,1	146,5	209,8	98,1
DE	0,72	0,96	1,31	2,2
CV%	0,73	0,66	0,62	2,2
N	20	20	20	20

- **Corrélation:** Ce test (y) a été comparé à une méthode disponible dans le commerce (x). Les résultats ont été les suivants:

$$r = 0,96 \quad y = 0,95x + 3,02 \text{ mg / dl.}$$

Les performances analytiques ont été générées en utilisant un instrument automatique. Les résultats peuvent varier en fonction de l'instrument.

NOTES

1. Cette méthode peut être utilisée avec n'importe quel appareil. Toute application sur un appareil devrait être validée par une démonstration de la concordance des résultats avec les caractéristiques analytiques de la méthode. Il est recommandé de valider périodiquement l'appareil. Veuillez contacter le distributeur pour toutes questions relatives à l'application de la méthode.
2. Le diagnostic clinique ne devrait pas se limiter sur les seuls résultats du test, mais intégrer corrélativement les données cliniques et de laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Gotto AM, Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23: Suppl.1, 4 (1988).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res.,26; 566 (1985).
3. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
4. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med.,11;480 (1951).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med.,62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (1979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90; 85 (1979).
9. National Institutes on Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Bachorik PS et al, National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low- Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No.10, (1995).
11. Grundy SM et al., Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA, 269; 23; 3015-3023 (1993).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No.8, June 1984.
13. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCC Press, Washington DC, 3-104 thru 3- 106, (1990).
14. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 256, (1986).
15. National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004. N-geneous® is a registered trademark of Sekisui

B1142-5/1809
 R1.fr

