

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative directe du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) dans le sérum ou le plasma humain à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Résumé

Les lipoprotéines plasmatiques sont des particules sphériques qui contiennent des quantités variables de cholestérol, de triglycérides, de phospholipides et de protéines. Le phospholipide, le cholestérol libre et les protéines constituent la surface externe de la particule de lipoprotéine, le noyau interne contient principalement du cholestérol estérifié et des triglycérides. Ces particules servent à solubiliser et à transporter le cholestérol et les triglycérides dans la circulation sanguine.

Les proportions relatives de protéines et de lipides déterminent la densité de ces lipoprotéines plasmatiques et fournissent une base pour leur classification. ¹ Les classes sont les suivantes : lipoprotéines de très basse densité (VLDL), lipoprotéines de basse densité (LDL) et lipoprotéines de haute densité (HDL). De nombreuses études cliniques ont montré que les différentes classes de lipoprotéines ont des effets variés. ²⁻⁴ Les études indiquent toutes que le cholestérol LDL est le facteur clé de la pathogenèse de l'athérosclérose et de la coronaropathie (CAD),²⁻⁸ tandis que le cholestérol HDL a souvent été observé pour avoir un effet protecteur. Même dans la plage normale des concentrations de cholestérol total, une augmentation du cholestérol LDL peut se produire avec un risque associé de coronaropathie. ⁴

Au fil des ans, diverses méthodes ont été utilisées pour déterminer ou estimer le cholestérol LDL. L'équation de Friedewald, sous diverses formes, a été le plus fréquemment utilisée pour l'estimation du cholestérol LDL. Cependant, son utilité est limitée et son exactitude a été remise en question. La détermination du cholestérol LDL par quantification bêta est reconnue comme la méthode de référence, mais la procédure est si lourde que peu de laboratoires utilisent cette méthode. Une méthode récente utilisant l'immuno-séparation est devenue populaire. Cependant, cette méthode nécessite toujours un prétraitement de l'échantillon avant la détermination du cholestérol, ce qui la rend impropre à l'automatisation complète de la procédure. La méthode présentée ici offre une détermination directe du cholestérol LDL dans un réactif stable liquide en deux parties qui s'adapte facilement à la plupart des analyseurs chimiques automatisés.

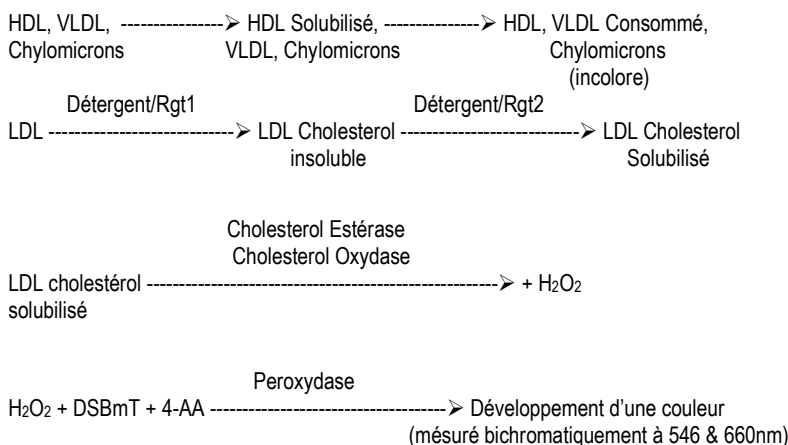
Composition de réactif

Composants	Apparence	Ingrédients
Réactif 1	Liquide	Tampon MES (pH 6,3)
		Détergent 1, Cholestérol estérase, Cholestérol oxydase, Peroxydase, 4-aminoantipyrine, Acide ascorbique oxydase, Conservateur
Composants	Apparence	Ingrédients
Réactif 2	Liquide	Tampon MES (pH 6,3)
		N,N-bis (4-sulfhobutyl)-m-Toluidine-disodique (DSBmT), détergent 2, conservateur

Cholestérol oxydase de *Nocardia* sp., cholestérol estérase de *Pseudomonas* sp., peroxydase de raifort, acide ascorbique oxydase de *Cucurbita* sp.

Principe

Le réactif de cholestérol autoLDL™ est une méthode stable liquide en deux parties permettant de mesurer directement les taux de LDL-C dans le sérum ou le plasma. La méthode dépend des propriétés d'un détergent unique, ce qui élimine le besoin de prétraitement hors ligne ou d'étapes de centrifugation. Ce détergent (réactif 1) ne solubilise que les particules de lipoprotéines non-LDL. Le cholestérol libéré est consommé par le cholestérol estérase et la cholestérol oxydase dans une réaction non colorante. Un deuxième détergent (Réactif 2) solubilise les particules de LDL restantes et un coupleur chromogénique permet la formation de couleur. La réaction enzymatique avec le LDL-C en présence du coupleur produit une couleur proportionnelle à la quantité de cholestérol LDL présente dans l'échantillon.



Préparation du réactif

Réactif 1 : Le réactif 1 est prêt à l'emploi.

Réactif 2 : Le réactif 2 est prêt à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C. Des études menées par des fabricants ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigérés (2-10 °C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions de laboratoire individuelles.

Précautions

1. Le réactif est destiné à un usage diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas pipeter par la bouche.
3. Tous les échantillons utilisés dans ce test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les précautions universelles qui s'appliquent à votre installation doivent être utilisées pour la manipulation et l'élimination des matériaux pendant et après les essais.
4. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit.

Risques :

R1 et R2 : Classifications des dangers : Ne constituent pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme et mention d'avertissement : Non requis.

Mentions de danger : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Conseils de prudence : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (FDS-L 7574) .

Prélèvement et entreposage des spécimens

Le sérum, le plasma traité à l'EDTA ou hépariné sont les échantillons recommandés. Les patients ne sont pas tenus de jeûner avant le prélèvement sanguin.

Sérum : Recueillir le sang total par ponction veineuse et laisser coaguler. Centrifuger et retirer le sérum dès que possible après la collecte (dans les 3 heures).¹⁰

Plasma : Les échantillons peuvent être prélevés dans de l'EDTA ou de l'héparine. Centrifuger et retirer le plasma dès que possible après la collecte (dans les 3 heures).¹⁰

S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant une période allant jusqu'à 5 jours. Si les échantillons doivent être conservés pendant plus de 5 jours, ils peuvent être congelés à - 80 °C.

Interférences

Toutes les études sur les interférences ont été menées conformément aux procédures recommandées dans la procédure EP7-P du NCCLS pour les essais d'interférence en chimie clinique.¹² L'hémoglobine à des niveaux allant jusqu'à 400 mg / dl , la bilirubine à des niveaux allant jusqu'à 20 mg / dl et les triglycérides à 1380 mg / dl se sont avérés présenter une interférence négligeable (<10%) sur cette méthode. Les échantillons présentant des niveaux de substances interférentes supérieurs aux limites supérieures doivent être dilués avec une solution saline physiologique avant d'être dosés. Multiplier le résultat obtenu à partir de la dilution manuelle par le facteur de dilution approprié. Pour un examen complet de l'interférence médicamenteuse sur les taux sériques de cholestérol LDL, voir Young et al.¹³

Matériel fourni

Réactif autoLDL R1, réactif autoLDL R2

Matériel requis mais non fourni

1. AutoHDL/LDL™ Calibrator, N° cat. H7545-CAL
2. Analyseur Yumizen C560
3. Manuel d'utilisation Yumizen C560
4. Contrôle des lipides, numéro de catalogue L7580-18

Procédure

Toutes les applications d'analyseur doivent être validées conformément aux recommandations du NCEP et de la CLIA.¹⁰ Pour obtenir de l'aide concernant les applications sur les analyseurs automatisés, veuillez contacter le département du service technique médical de HORIBA.

Limitations

1. Les anticoagulants contenant du citrate ne doivent pas être utilisés.
2. Protéger les réactifs de la lumière directe du soleil.
3. Les échantillons dont la valeur est supérieure à 650 mg/dl sur le Yumizen C560 doivent être dilués 1 :1 avec une solution saline et soumis à un nouveau dosage. Multipliez le résultat par deux.

Étalonnage

Le calibrant de cholestérol autoHDL/LDL™ est requis pour l'étalonnage. Les valeurs du calibrant ont été attribuées par des procédures traçables au Système national de référence pour le cholestérol (NRS/CHOL). Reportez-vous à la notice du calibrateur de cholestérol autoHDL/LDL/ LDL™ pour obtenir des instructions. S'il s'avère que les résultats des contrôles sont hors des limites, il peut être nécessaire de réétalonner la méthode. Dans des conditions de fonctionnement typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage sera stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle qualité

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration. La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Résultats

Pour convertir des unités conventionnelles en unités S.I., multipliez les unités conventionnelles par 0,02586.

Exemple : $\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L LDL-C}$

Valeurs attendues

Les recommandations suivantes du NCEP pour la classification des patients sont suggérées pour la prévention et la prise en charge des maladies coronariennes⁸ :

Classifications du cholestérol LDL

$<130 \text{ mg / dl}$ (3,36 mmol / L)	Souhaitable
$130\text{-}159\text{m/dl}$ (3.36-4.11mmol/L)	Risque limite élevé
160mg/dl (4.14mmol/L)	Risque élevé

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs attendues.

Caractéristiques de performance spécifiques

1. Gamme de dosage : 0-650 mg / dL.
2. Corrélation : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné ce qui suit :

Méthode	LDL
N	80
moyenne LDL (mg/dL)	105.4
Plage (mg/dL)	8-238
Écart type	53.4
Equation de régression	$y = 1,086x - 5,8$
Coefficient de corrélation	0.9841

3. Précision : Des études de précision ont été réalisées selon la procédure modifiée contenues dans le document EP5-T2 du CCNLS.¹²

Dans la journée				Resultat			
Échantillon	BAS	MOYEN	HAUT	Échantillon	BAS	MOYEN	HAUT
N	20	20	20	N	40	40	40
Moyenne	183.0	251.7	538.6	Moyenne	188.2	257.6	563.2
Écart type	1.4	1.6	9.6	Écart type	9.8	12.5	26.0
Coefficient de variation (%)	0.8%	0.6%	1.8%	Coefficient de variation (%)	5.2%	4.8%	4.6%

4. Sensibilité : limite de détection 2EC (95% Int. Conf.) = 0 mg / dL

PARAMÈTRES D'ÉTALONNAGE










Calibrator Definition						
Calibrator :	*			Lot No. :	*	
Exp Date :	*					
Carousel						
	Pos					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	LDL	0	mg/dL
autoHDL/LDL Calibrator	*	*	*	LDL	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem :	LDL					
Calibration Settings						
Math Model :	Two-Point Linear					
Factor :		Replicates :	2			
Acceptance Limits						
Cal Time :	336	Hour				
Slope Diff :	---	SD :	---			
Sensitivity :	---	Repeatability :	---			
Deter Coeff :	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé que deux niveaux de matériel témoin soient analysés quotidiennement.
* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

Références

1. Gotto, A.M., Lipoprotein Metabolism and the etiology of Hyperlipidemia, Hospital practice, 23 :Suppl. 1,4 (1988).
2. Crouse, J.R., et al., Studies of Low Density Lipoprotein Molecular Weight in Human Beings with Coronary Artery Disease, J. Lipid Res., 26 :566 (1985).
3. Badimon, J.J., 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, W.P., et al., Cholesterol and other Lipids in coronary heart disease, Circulation, 55-767 (1977).
5. Barr, D.P., Russ, E.M, Elder, H.A., 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, W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Le cholestérol dans la prédiction de la maladie athéroscléreuse; Nouvelles perspectives basées sur l'étude Framingham. Am. stagiaire. Med., 90 :85 (1979).
9. Publication no 93-3095 des National Institutes on Health, septembre 1993.
10. Warnick, G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol; Résumé, Clinical Chemistry, vol. 41, no 10, 1995.
11. Grundy, S.M., et coll., 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 1993, 269 :23,3015-3023.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, vol. 4, no 8, juin 1984.
13. Young, D.S. Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests, 3e éd., AACC Press, Washington, D.C., 1990, 3-104 à 3-106.
14. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphie, 1986, p. 256.
15. Carey, R., Gerber, C.C., Évaluation des méthodes. Dans Kaplan LA, Pesce, A.J., eds. Chimie clinique : théorie, analyse et corrélation. Troisième édition. St. Louis : The CV Mosby Company.
16. Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry 1974 :20 :825-833.
17. Document du NCCLS « Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices » 2nd Ed. 1992.

Symboles

 Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	 numéro de lot
 Numéro de catalogue	 Fabricant
 dispositif médical de diagnostic in vitro	
 Température de conservation	 Consulter le mode d'emploi
 marquage CE	
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	




Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant autorisé européen :
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIQUE
Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net

Certifié pour la fabrication de réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera échangé immédiatement sans frais.

 12-HM729-160  Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188 



Rév : 11/23 P803-L7574-560-FR