



CHOLESTÉROL LDL DIRECT

(Méthode du détergent)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
G0011	Cholestérol LDL direct enzymatique	5 X 25 ml
G0032	Cholestérol LDL direct enzymatique	5 X 50 ml

Utilisation prévue

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative *in vitro* du cholestérol LDL dans le sérum et le plasma humains.

Signification clinique

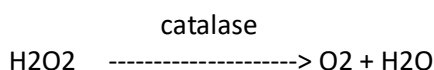
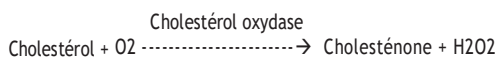
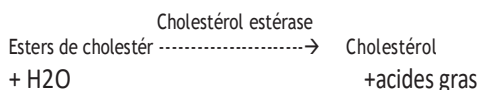
Les lipoprotéines de basse densité (LDL) sont synthétisées dans le foie par l'action de diverses enzymes lipolytiques sur les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) riches en triglycérides. Des récepteurs spécifiques des LDL existent pour faciliter l'élimination des LDL du plasma par les cellules parenchymateuses du foie. Il a été démontré que la majeure partie du cholestérol stocké dans les plaques d'athérome provient des LDL. C'est pourquoi la concentration de cholestérol LDL est considérée comme le prédicteur clinique le plus important de tous les paramètres individuels, en ce qui concerne l'athérosclérose coronarienne.

La mesure précise du cholestérol LDL est d'une importance vitale dans les thérapies qui se concentrent sur la réduction des lipides afin de prévenir l'athérosclérose ou de réduire sa progression et d'éviter la rupture de la plaque. Peut être utilisé sur des analyseurs automatisés.

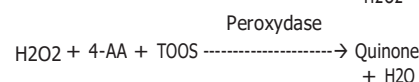
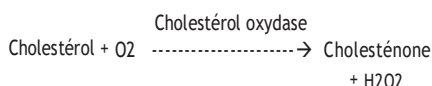
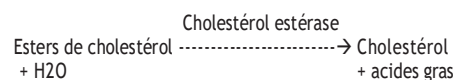
Principe

Le réactif est basé sur les réactions suivantes :

1.Élimination du cholestérol non-LDL



2-Mesure spécifique du LDL-Cholestérol après libération du LDL-Cholestérol par les détergents dans le réactif 2.



L'intensité du pigment de quinone produit est proportionnelle à la concentration de cholestérol lorsqu'elle est mesurée à 578 nm.

Composition du réactif

Réactif 1 : Réactif LDL R1

Tampon Tris	: >8mmol/L
4-AAP	: >0,5 mmol/L
Détergent	: Q.S
Cholestérol Estérase	: >3000 U/L
Cholestérol Oxydase	: >900 U/L

Réactif 2 : Réactif LDL R2

Peroxydase	: >1000 U/L
------------	-------------

Calibrateur direct de LDL

Non inclus dans le kit ; (doit être commandé séparément)

Préparation des réactifs

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

Matériel requis mais non fourni

- Récipient propre et sec.
- Pipettes de verre de laboratoire de micropipettes & embouts
- Colorimètre ou analyseur biochimique.

Stabilité et stockage

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont sensibles à la lumière. Ne pas laisser les flacons ouverts. Garder les récipients bien fermés.

Collecte et manipulation des échantillons

Utiliser du sérum ou du plasma d'héparine. Il est recommandé de suivre les procédures du NCCLS (ou d'autres procédures similaires).

Stabilité dans le sérum/plasma :

12 heures	: à 20 - 25 °C
10 jour	: à 4 - 8 °C

12 semaines : à -20 °C

Jeter les échantions contaminés.

Calibration :

Il est recommandé d'effectuer un étalonnage avec un 'étalon de cholestérol LDL directe ou un multi calibrateur

Contrôle de la qualité

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle normaux et anormaux Pour Valider la performance des réactifs.

Conversion des unités

mg/dl = 0.026 mmol/L

Valeur normale

< 100 mg/dl	: Souhaitable
< 130 mg/dl	: Désirable
130 - 159mg/dL	: Risque élevé de coronaropathie à la limite de la normale
> 160mg/dL	: Risque élevé de maladie coronarienne

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.



Données de performance

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances de notre système .
Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 2,60 mg/dl
Linéarité : 1000 mg/dl
Plage de mesure : 2,60 - 1000 mg/dl

Précision

Précision intra-essai A l'intérieur d'un cycle (n=20)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	131	2.56	1.96
Échantillon 2	47	0.91	1.94
Précision inter-essais D'un essai à l'autre (n=20)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	66	0.90	1.36

Comparaison

Comparaison entre notre réaction LDL Cholesterol Directe (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 20 échantillons ont donné les résultats suivants :

$y = 0,960x + 0,462$ mg/dl

$r = 0,994$

SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES

Aucune interférence jusqu'à

Bilirubine 40 mg/dL

Hémoglobine 10 g/l

Triglycérides 2000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer à Young DS [5].

Avertissement et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*. A manipuler par des personnes habilitées et professionnellement formées. Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

Gestion des déchets

Veuillez-vous référer aux exigences légales locales

Procédure d'analyse

Longueur d'onde : 578 nm

Cuvette : 1 cm

Séquence d'addition	Blanc de réactifs	Échantillon / Calibrateur
Réactif 1	375 µl	375 µl
D. D. Eau	5 µl	-
Échantillon / Calibrateur	-	5 µl
Mélanger et incubé 5 minutes. à 37°C. Ajouter ensuite		
Réactif 2	125 µl	125 µl

Mélanger et incubé pendant 3 minutes à 37°C. Mesurer l'abs. du calibrateur et du test par rapport au blanc réactif à 578 nm.

calcul

$$\text{LDL-D (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. de T}}{\text{Abs. de C}} \times \text{Concentration du calibrateur}$$

Les applications pour les analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

Paramètres d'essai pour les photomètres

Mode	Point final
Longueur d'onde 1 (nm)	578
Longueur d'onde 2 (nm)	-
Volume de l'échantillon (µl)	5
Volume de réactif (µl)	375+125
Temps d'incubation (min.)	5+3
Température d'incubation (°C)	37
Normal Faible (mg/dl)	-
Normal Élevé (mg/dl)	130
Linéarité Faible (mg/dl)	2.60
Linéarité Haute (mg/dl)	1000
En blanc avec	Réactif
Unité	mg/dl

Références

- 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, 285:2486 (2001).

