

Infinity™

Réactif du Cholestérol HDL pour Automatisation

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	:	3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Pour la quantification du cholestérol HDL dans le sérum humain. Pour le diagnostic in vitro.

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION

Les lipoprotéines servent à solubiliser et à transporter le cholestérol et d'autres lipides dans la circulation sanguine. Il a été démontré que différentes classes de lipoprotéines ont des effets divers sur la progression des maladies coronariennes (CHD). Les lipoprotéines à haute densité sont associées à une diminution du risque et vues comme un facteur de protection. La mesure du cholestérol HDL (HDL-C) est un prédicteur puissant de la CHD qui fournit l'opportunité d'un diagnostic et d'une intervention précoces pour stopper la progression de la maladie cardiovasculaire^{1,2,3}.

PRINCIPE

Les lipoprotéines autres que HDL (c.-à-d., LDL, VLDL et chylomicrons) sont d'abord éliminées au moyen d'une réaction sélective avec de l'estérase et de l'oxydase de cholestérol couplées à un point final non coloré via la réduction de la catalase du sous-produit peroxyde. Dans la deuxième étape, la catalase est inhibée et le cholestérol HDL restant réagit spécifiquement avec l'estérase de cholestérol et l'oxydase de cholestérol. En présence de la peroxydase, le sous-produit peroxyde réagit à présent avec la 4-aminoantipyrine et l'HDAOS (N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline) pour former une teinture de quinone colorée, mesurée par spectrophotométrie à 600 nm⁴.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

	Concentration
Réactif 1 (R1)	
tampon	
estérase de cholestérol (levure)	1200 U/L
oxydase de cholestérol (bactérie)	500 U/L
catalase (bactérie)	225 000 U/L
oxydase d'ascorbate (bactérie)	10 000 U/L
HDAOS	0,56 mmol/L
stabilisants	

Réactif 2 (R2)

tampon	
peroxydase (raifort)	2000 U/L
4-aminoantipyrine	4 mmol/L
agents tensio-actifs	
azoture de sodium	0,09%

PRÉCAUTIONS: Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. Le réactif contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec des canalisations en cuivre ou en plomb. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur le Réactif du Cholestérol HDL pour Automatisation Infinity contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif R1 et le réactif R2 sont fournis prêts à l'emploi. Amener les réactifs à la température ambiante avant l'utilisation.

STABILITÉ ET STOCKAGE

- Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, une fois stockés non ouverts entre 2° et 8°C.
- Le réactif a une stabilité propre de 7 semaines une fois stocké à 2-8°C.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		
REAG 1	Réactif 1	REAG 2	Réactif 2

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

- On recommande l'utilisation de sérum frais. Le plasma héparinisé ou EDTA sont également acceptables.
- Les anticoagulants contenant du citrate ne doivent pas être utilisés.

SUBSTANCES INTERFÉRANTES

- Bilirubine : aucune interférence observée jusqu'à 25 mg/dL (427,4 µmol/L).
- Hémoglobine : aucune interférence observée jusqu'à 500 mg/dL (77,5 µmol/L).
- Acide ascorbique : aucune interférence observée jusqu'à 50 mg/dL (2,84 mmol/L).
- Lipémie : aucune interférence observée jusqu'à une concentration en triglycérides de 1700 mg/dL (19,2 mmol/L).
- Young a étudié les effets des médicaments sur les niveaux du cholestérol HDL du sérum⁶.

STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

- L'échantillon peut être stocké jusqu'à une semaine à 2-8°C, ou congelé à -20°C pendant un mois. Les échantillons peuvent être stockés jusqu'à 1 an à -70°C sans détérioration du cholestérol HDL.
- La répétition des congélations et décongélations doit être évitée.

MATÉRIAUX FOURNIS

Réactif du Cholestérol HDL pour Automatisation Infinity 1 (R1) et Réactif 2 (R2).

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Équipement général de laboratoire.
- Matériau de contrôle.
- Calibreur HDLC/LDL-C Thermo, Référence catalogue: 1913-003.

PROCÉDURE AUTOMATISÉE

Longueur d'onde (secondaire).....	600 (700) nm
Température	37°C
Mode.....	Point final
Temps de réaction	5 min. + 3 min.
Volume de l'échantillon	4 µL
Volume du réactif 1	300 µL (R1)
Volume du réactif 2	100 µL (R2)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La fiabilité des résultats du test doit être surveillée en incluant au moins deux niveaux de sérums de contrôle, avec des concentrations HDL-C connues, lors de chaque session d'analyse. Le programme national d'éducation sur le cholestérol (NCEP) recommande les contrôles englobant les points de décision médicaux et décelables au NRS/CHOL. Le rétablissement des résultats de contrôle dans la plage acceptable établie ne doit servir que pour le suivi de la justesse et de la précision de l'analyse.

Chaque laboratoire doit définir des directives afin que des mesures correctrices soient prises si les valeurs sortent de la plage.

LINÉARITÉ

La procédure est linéaire de 3 à 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) [défini par la limite de détection inférieure]. Indiquer les valeurs sous la limite de détection inférieure en tant que <3 mg/dL (< 0,08 mmol/L). Indiquer les valeurs au-dessus de la plage rapportable comme > 150 mg/dL (> 3,88 mmol/L).

LIMITATIONS

Un échantillon avec plus de 150 mg/dL (3,88 mmol/L) d'HDL-C doit être dilué avec une solution saline à 0,9% et le dosage doit être refait, en multipliant le résultat par le facteur de dilution.

Les échantillons avec plus de 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) de triglycérides doivent être dilués avec une solution saline à 0,9% avant analyse, et le résultat doit être multiplié par le facteur de dilution.

CALCUL DES RÉSULTATS

L'appareil calcule automatiquement la concentration en cholestérol HDL de chaque échantillon. Conversion d'unité : $\text{mg/dL} \times 0,026 = \text{mmol/L}$.

VALEURS PRÉVUES⁵

Cholestérol HDL

HOMMES : 30 - 70 mg/dL (0,78 - 1,81 mmol/L)

FEMMES : 35 - 85 mg/dL (0,90 - 2,20 mmol/L)

Directives du programme national d'éducation sur le cholestérol (NCEP)⁷

< 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L) : faible taux de cholestérol HDL
(facteur de risque majeur pour une CHD)
> 60 mg/dL (> 1,55 mmol/L) : fort taux de cholestérol HDL
(facteur de risque "négatif" pour une CHD)

Ces plages ne sont que des indications. On recommande que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs prévues, puisque des différences existent entre les appareils, les laboratoires et les populations locales.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

PRÉCISION

Des études de précision en session et entre sessions ont été réalisées et sont récapitulées dans le tableau suivant :

DANS LA SESSION	MOYENNE	ÉCART STD.	CV%
Normal (mg/dL / mmol/L)	25,4 / 0,66	0,6 / 0,02	2,3
Anormal (mg/dL / mmol/L)	75,1 / 1,94	1,7 / 0,04	2,3

ENTRE SESSIONS	MOYENNE	ÉCART STD.	CV%
Normal (mg/dL / mmol/L)	26,2 / 0,68	1,0 / 0,03	4,0
Anormal (mg/dL / mmol/L)	75,4 / 1,95	2,9 / 0,08	3,8

PRÉCISION

Un total de 167 sérums avec des concentrations en cholestérol HDL s'échelonnant de 18-118 mg/dL (0,45-3,05 mmol/L) ont été examinés avec cette méthode(y) et comparés aux résultats d'une autre méthode HDL homogène (x) qui utilise des enzymes au PEG modifié. Le coefficient de corrélation était $r = 0,966$ et l'analyse par régression linéaire donne $y = 1,090x - 4,9 \text{ mg/dL}$ ($y = 1,090x - 0,13 \text{ mmol/L}$). Dans une autre étude de 50 sérums avec des HDL allant de 18-121 mg/dL (0,45-3,13 mmol/L), cette méthode (y) a été comparée à une méthode homogène (x) qui utilise un polymère "bloquant". L'analyse de données rapporte : $r = 0,960$ et l'analyse par régression linéaire $y = 1,05x + 1,5 \text{ mg/dL}$ ($y = 1,05x + 0,04 \text{ mmol/L}$). Cette procédure attend sa participation au programme du réseau des laboratoires des méthodes de référence du cholestérol du NRS/CHOL.

BIBLIOGRAPHIE

1. Tall, A.R., Plasma high density lipoproteins; metabolism and relationship to atherogenesis, J. Clin. Invest. 86, 1990, p. 379-384.
2. Gordon, T., et. al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: The Framingham Study, Am. J. Med. 62, 1977, p. 707-714.
3. Romm, P.A., et al., Relation of serum lipoprotein cholesterol levels to presence and severity of angiographic coronary artery disease, Am. J. Cardiol. 67, 1991, p. 479 - 483.
4. Izawa, S., et. al., A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values, J. Med. And Pharm. Sci., 37, 1997, p. 1385-1388.
5. Lipid Research Clinics Program. Population Studies Data Book, Vol. 1, The Prevalence Study. N.I.H. Public. No. 80-1527, Washington, D.C., U.S. Dept. HHS, 1980.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCPress, Washington, D.C., 1990, p. 3-104 - 3-106.
7. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment PanelIII). NIH Publication no. 93-3096; September 1993.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Information Commandes

No de Catalogue	REAG 1	REAG 2
TR39601	2 x 30 mL	2 x 10 mL
TR39602	2 x 125 mL	2 x 42 mL
TL39601 (ILab 600)	5 x 90 mL	3 x 50 mL
TH39601 (Hitachi)	2 x 90 mL	2 x 30 mL