

USAGE IN VITRO



REF 24015	(200 Tests)	R1: 2 x 30 ml	R2: 2 x 10 ml	R3: 1 x 1 ml (Lyoph)
REF 24022	(100 Tests)	R1: 1 x 30 ml	R2: 1 x 10 ml	R3: 1 x 1 ml (Lyoph)

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les lipoprotéines de faible densité (LDL), sont synthétisées dans le foie sous l'action de différentes enzymes lipolytiques sur les protéines de très faibles densités (VLDL) riches en triglycérides. De nombreuses études cliniques et épidémiologiques ont montré qu'une augmentation du Cholestérol LDL sérique peut être significative d'une augmentation du risque d'athérosclérose et de maladies des artères coronaires. D'autres études ont montré qu'une diminution du cholestérol-LDL sérique peut être corrélée avec une régression des lésions athérosclérotiques.

PRINCIPE

Méthode directe avec détergents sélectifs, sans pré-traitement du spécimen.
Au cours de la première phase seules les lipoprotéines non-LDL sont solubilisées par le détergent 1. Le cholestérol ainsi généré, soumis à l'action de cholestérol oxydase (CO) et du Cholestérol Estérase (CE) produit un composé incolore.
Au cours de la seconde phase, le détergent 2 solubilise le cholestérol LDL.
Le couple chromogénique développe une réaction colorée proportionnelle à la concentration en cholestérol-LDL. La lecture s'effectue à 546nm (520-580).

REAGENT COMPOSITION

Réactifs1 Enzymes	GOOD pH 7.0 (20°C) Cholesterol esterase (CHE) Cholesterol oxydase (CHOD) Catalase N- (2-hydroxy-3sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (TODS)	50 mmol/L 380 U/L 380 U/L 400U/mL 0.45 mmol/L
Réactifs2 Enzymes	GOOD PH 7.0 4- Aminoantipyrine (4-AA) Peroxydase (POD)	50 mmol/L 1.00mmol/L 1000 U/L
Réactifs 3	Calibrateur HDLc/LDLc sérum Humain lyophilisé	

PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biomaghreb.com;
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs R1 et R2 sont prêt à l'emploi.
-Reconstituer le flacon du calibrateur HDLc/LDLc par 1 ml d'eau distillée, puis homogénéiser le contenu du flacon doucement.
-Attendre 30 minutes avant utilisation.
Par mesure de sécurité, traiter le calibrant comme potentiellement infectieux.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Le patient doit être prélevé après au moins 12h -14h de jeune
-**Plasma** : prélever sur EDTA ou héparinate de sodium ou lithium ; le citrate ne doit pas être utilisé. Séparer par centrifugation le plasma des cellules sanguines dans les 3 heures après prélèvement.
-**Sérum** : Séparer par centrifugation le sérum des cellules sanguines dans les 3 heures après prélèvement.
Les sérums et plasmas ne doivent pas rester plus de 14h à température ambiante.
Le cholestérol-HDL est stable dans le spécimen :
- 7 jours à 2-8°C ;
- 1 mois à -20°C.

CONSERVATION ET STABILITE

Stocker à 2-8°C, dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière.
• **Avant ouverture** : s'ils sont conservés et stockés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
• **Après ouverture et en absence de contamination** : Les réactifs R1 et R2 sont stables 8 semaines à 2-8°C.
• **Après reconstitution** : le calibrant est stable 2 semaines à 2-8°C et 3 mois à -20°C

LIMITES

Ne pas utiliser les réactifs s'ils sont troubles ou après la date d'expiration.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

- Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales ;
- Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique.

LINEARITE

La réaction est linéaire de 3,7 mg/dl jusqu'à 1000 mg/dl.
Au delà de cette concentration, diluer l'échantillon 1+1 avec une solution NaCl 9 g/l et refaire le dosage.
Multiplier le résultat par 2.
La limite de linéarité dépend du rapport des volumes spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE

Longueur d'onde.....600-700 nm
Cuvette.....1 cm d'épaisseur
Température.....37°C
Zero de l'appareil : eau distillée

	Blanc	Calibrant	Dosage
Réactif R1	300 µl	300 µl	300 µl
Calibrateur	--	4 µl	--
Echantillon	--	--	4 µl
Bien mélanger, laisser reposer 5 minutes à 37°C. Enregistrer les absorbances A1 à 600 nm contre le blanc réactif			
	Blanc	Calibrant	Dosage
Réactif R2	100 µl	100 µl	100 µl
Bien mélanger, laisser reposer 5 minutes à 37°C. Enregistrer les absorbances A2 contre le blanc réactif			

CALCUL

Calculer l'augmentation de l'absorbance $A = A2-A1$

$$\frac{A \text{ échantillon}}{A \text{ calibrant}} \times \text{Concentration du Calibrant}$$

= mg/dl de LDL direct

Avec
mg/dl x 0,02586 = mmol/l

VALEURS DE REFERENCE

Risque faible	< 100 mg/dl
Risque modéré	130-160 mg/dl
Risque élevé	> 160 mg/dl

-Concentrations testées (mg/dl) sans interférences significatives (+10%) :

Bilirubine conjuguée : 30 mg/dl
Bilirubine Totale : 30 mg/dl
Hémoglobine : 500 mg/dl
Acide Ascorbique : 50 mg/dl

REFERENCES

Kaplan A et al. Lipoprotein.Clin Chem the C.V. Mosby Co.St Louis. Okada M. et al. Low-density lipoprotein cholesterol can be; chemically measured J. Lab. Clin.Mad., 1998; 132, 195-201;
-Young Ds. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACG Press, 1995;
-Young DS.Effects of disease on Clinical lab.Tests, 4th ed AACG 2001. 5- Burtis A et al. Clinical Guide to laboratory tests, 3rd ed AACG 1995.



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Conservation à l'abri de la lumière



Suffisant pour <n> essais



Numéro de lot