

HDL-direct FL

HD F080 CH	4 x 20 ml
HD F245 CH	12 x 20 ml
HD F400 CH	4 x 100 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* du cholestérol-HDL dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La relation existante entre le niveau de cholestérol total dans le sang et la cardiopathie ischémique (CI-ID) est connue depuis longtemps. Ces dernières années, outre le cholestérol total, celui véhiculé par les lipoprotéines à haute densité (HDL-C) s'est imposé comme un outil important dans l'évaluation du risque individuel de CI-ID, depuis qu'un évident rapport de nocivité a été démontré entre les niveaux de HDL-C et l'incidence de la CI-ID.

PRINCIPE

L'anticorps anti β -lipoprotéine humaine contenue dans le réactif R1 se lie aux lipoprotéines (LDL, VLDL et chylomicros) à l'exclusion de l'HDL. À l'ajout du réactif R2, les complexes antigène-anticorps qui se sont formés bloquent les réactions enzymatiques. La cholestérol estérase (CHE) et la cholestérol oxydase (CO) contenues dans le réactif R2 réagissent uniquement avec la fraction HDL du cholestérol dans l'échantillon. Le peroxyde d'hydrogène produit par les réactions enzymatiques avec l'HDL-C forme un complexe de couleur bleue, résultat de la condensation oxydative du F-DAOS [N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyle)-3,5-diméthoxy-4-fluoroaniline sel sodique] et 4-aminoantipyrine (4-AAP) en présence de peroxydase (POD).

La mesure de l'absorbance du complexe de couleur bleue à la longueur d'onde 593 nm permet de calculer la concentration d'HDL-C dans l'échantillon en la comparant à l'absorbance du calibrateur.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

HDL-C R1	F080	3 x 20 ml (liquide) capsule bleue
	F245	9 x 20 ml (liquide) capsule bleue
	F400	3 x 100 ml (liquide) capsule bleue

Composition : tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipyrine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate oxydase 2700 U/l, anticorps anti lipoprotéines humaines, mélange de 5-chloro-2-méthyl-2-H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2-H-isothiazol-3-one (3:1) en concentration de 0.0015-0.06%.

HDL-C R2	F080	1 x 20 ml (liquide) capsule rouge
	F245	3 x 20 ml (liquide) capsule rouge
	F400	1 x 100 ml (liquide) capsule rouge

Composition: tampon de Good 30 mmol/l pH 7.0, cholestérol estérase 4000 U/l, cholestérol oxydase 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

HDL-C R1: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

HDL-C R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON

Sérum. Il est recommandé de procéder au test immédiatement après le prélèvement. Acide ascorbique, bilirubine et hémoglobine ne produisent pas d'interférences significatives.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	600 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C
pipeter en cuvette le réactif R1:	360 μ l
ajouter l'échantillon:	4 μ l
mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette le réactif R2:	120 μ l
mélanger, incubé pendant 5 minutes à 37°C. Mesurer les absorbances contre le blanc de réactif du calibrateur (As) et de l'échantillon (Ax).	

CALCUL DES RÉSULTATS

échantillon sérum/plasma:

HDL-C mg/dl = Ax/As x valeur du calibrateur

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Homme adulte:	35.3 - 79.5 mg/dl
Femme adulte:	42.0 - 88.0 mg/dl

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à 220 mg/dl.

Si le résultat est supérieur, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'a été relevée en présence de:

hémoglobine	\leq 500 mg/dl
bilirubine libre	\leq 50 mg/dl
bilirubine conjuguée	\leq 40 mg/dl
acide ascorbique	\leq 50 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	32.1	0.18	0.55
échantillon 2	88.9	0.61	0.68

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 50 échantillons

HDL-direct Chema = x
HDL-C concurrent = y
n = 50

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Rifai, N., Warrick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
- 4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 5) Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med 62,707 - 714, (1977)

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
téléphone +39 0731 605064
télécopie +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation

