

ACB-HDL Cholestérol Direct

Enzymatique, colorimétrique

REF HDLD001

R1 1 x 30 ml

R2 1 x 10 ml

Cal 1 flacon

Utilisation

Réactif pour la détermination quantitative du HDL cholestérol dans le sérum et le plasma humains par un système manuel ou automatique.

Rappel

Les lipoprotéines de haute densité (HDL) sont responsables du transport du cholestérol des cellules périphériques vers les cellules hépatiques, un taux élevé du HDL réduit considérablement le risque des maladies coronariennes. Le dosage du HDL associé à d'autres dosages de lipides, s'est révélé utile pour évaluer le risque de maladies coronariennes.

Principe de la méthode

Le principe se base sur la méthode du dosage classique du HDL par précipitation, améliorée par l'utilisation des quantités optimales de l'acide polyvinyl sulfonique modifié (PVS) et du polyéthylène-glycol-méthyl ester (PEGME) et la sélection de certains détergents.

Les LDL, VLDL et les chylomicrons (CM) réagissent avec le PVS et PEGME, ce qui entraîne leur inaccessibilité par la cholestérol oxydase (CHOD) et la cholestérol estérase (CHE). Ces enzymes réagissent sélectivement avec le HDL en produisant du H₂O₂ qui est détecté par une réaction de Trinder.



Composition

R1 : Réactif

Tampon MES (pH 6.5)

TODB (N,N-Bis (4-sulfobutyl)-3-méthylalaniline)

Acide polyvinyle sulfonique (PVS)

Polyéthylène-glycol-méthyl ester (PEGME)

MgCl₂

Détergent

EDTA

R2 : Réactif

Tampon MES (pH 6.5)

Cholestérol estérase (CHE)

Cholestérol oxydase (CHOD)

Peroxydase (POD)

4-aminoantipyrine (4-AAP)

Détergent

Cal : Calibrateur

La concentration du HDL est indiquée sur l'étiquette du flacon.

Symboles sur l'emballage du produit



Pour diagnostic in vitro



Numéro de lot



Référence



ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation



Températures limites



Date d'expiration



Fabriqué par



(Xi) - Irritant

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler, éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses.

Tous les composants sanguins humains utilisés pour la préparation du calibrateur ont été contrôlés conformément à une procédure approuvée par la FDA et se sont révélés négatifs pour l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-HTLVIII. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, le calibrateur doit être manipulé comme une matière potentiellement infectieuse.

Préparation, conservation et stabilité

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi.

Reconstituer le calibrateur avec de l'eau distillée, comme mentionné sur l'étiquette du flacon. Fermer et mélanger doucement jusqu'à ce que le contenu soit dissout, laisser reposer 30 minutes à température ambiante avant utilisation

NE PAS CONGELER.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C.

Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 8 semaines à la température spécifiée.

Le calibrateur reconstitué est stable pendant 2 semaines à -20°C.

Détérioration

Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou s'il ne donne pas les résultats attendus lorsque les témoins sont testés.

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser du sérum ou du plasma héparinés non hémolysés.

Les échantillons sont stables pendant 07 jour à 4°C.

Procédure

Paramètres du système

| | |
|--------------------------|------------------|
| Longueur d'onde | 600 nm ou 580 nm |
| Cuvette | 1 cm |
| Température d'incubation | 37° C |
| Point Zéro (Ajustement) | Eau distillée |

1. Pipeter dans des tubes à essai :

| | Blanc | Cal | Echantillon |
|-------------|--------|--------|-------------|
| R1 | 300 µl | 300 µl | 300 µl |
| Cal | ----- | 4 µl | ----- |
| Echantillon | ----- | ----- | 4 µl |

2. Mélanger et incubé pendant 5 minutes à 37 °C, puis ajouter R2.

| | | | |
|----|--------|--------|--------|
| R2 | 100 µl | 100 µl | 100 µl |
|----|--------|--------|--------|

3. Lire immédiatement l'absorbance (A₁) du calibrateur ou de l'échantillon contre le blanc réactif.

Après 5 minutes, lire l'absorbance (A₂) du calibrateur ou de l'échantillon contre le blanc réactif.

Calcul

ΔA Echantillon ou Cal = $(A_2 - A_1)$ Echantillon ou Cal

$$\text{Conc. HDL Cholestérol (g/L)} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal (g/L)}$$

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des sérums de contrôle normal et pathologique à chaque série.

ACB-Normotrol [REF](#) GLUN001 [REF](#) GLUN003

ACB-Pathotrol [REF](#) GLUP001 [REF](#) GLUP003

Performance de la méthode

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection du réactif est de 0.01 g/L.

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration en HDL cholestérol de 1.50 g/L. Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués à 1/2 en utilisant une solution physiologique saline. Répéter l'essai, (résultat x 2).

Intervalle analytique

0.01 - 1.80 g/L

Interférences

Aucune interférence significative jusqu'à un taux d'hémoglobine de 1000 mg/dl, de bilirubine totale et directe de 60 mg/dl et de lipides de 1800 mg/dl.

Valeurs de référence

| | Hommes | Femmes |
|--------------|-----------------|----------------|
| Désirable | > 0.50 g/L | > 60 mmol/L |
| Douteux | 0.35 - 0.50 g/L | 45 - 60 mmol/L |
| Risque élevé | < 0.35 g/L | < 45 mmol/L |

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

Bibliographie

1. Natio H KCholesterol Kaplan A et al. Clin Chem the C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ad AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of diseases on Clinical Lab. Tests 4th ad AACC 2001.
5. Burlis A et al. Tietz Texbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al, Clinical to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.