

USAGE PREVU

Le système de test cholestérol LDL est un instrument pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en Cholestérol LDL dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments


DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37732

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	3x51 mL	R1	3x51 mL
R2	3x20 mL	R2	3x20 mL
735		864	
Falcor 350 / Targa Plus			
R1 3x51 mL		R2 3x20 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE (1,2)

Les Lipoprotéines de Basse Densité (LDL) sont synthétisées dans le foie par l'action de différentes enzymes Lipolytiques sur les triglycérides Lipoprotéines et les Lipoprotéines de Très Basse Densité (VLDLs). Les récepteurs spécifiques LDL servent à faciliter l'élimination du LDL du plasma par les cellules parenchymateuses du foie. Il a été démontré que la plupart du cholestérol se trouvant dans les plaques athérosclérotiques forment du LDL. Pour cette raison, la concentration en Cholestérol LDL est considérée comme le facteur clinique le plus important, parmi tous les autres paramètres individuels, pour l'athérosclérose coronarienne.

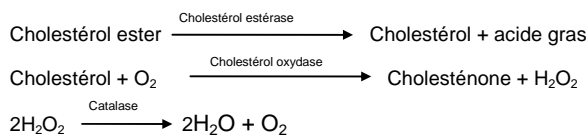
Des mesures précises du Cholestérol LDL sont d'une importance vitale dans les thérapies avec focus sur la réduction des lipides pour prévenir l'athérosclérose ou diminuer sa progression et éviter la rupture de la plaque.

Dans ce kit de test diagnostic est présentée une méthode par élimination pour la mesure du Cholestérol LDL, sans prétraitement de l'échantillon, qui est bien en corrélation avec les méthodes par précipitation.

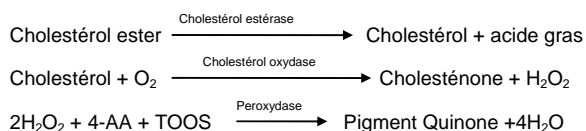
PRINCIPE (3,4)

Le test est constitué des deux étapes suivantes:

1. L'élimination du chylomicron, du cholestérol VLDL et du cholestérol LDL par la cholestérol esterase, la cholestérol oxydase et la catalase subséquente.



2. La mesure du cholestérol LDL spécifique après la libération du cholestérol LDL par des détergents dans le Réactif 2.



L'intensité de la coloration quinone imine produite est directement proportionnelle à la concentration en cholestérol mesurée à 600 nm.

Dans la seconde réaction, la catalase est inhibée par l'azide de sodium dans le Réactif Enzyme 2.

Clé: 4 - AA - 4 - Aminoantipyrine
 TOOS = N-Ethyl-N- (2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-méthylaniline

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION (5)

L'échantillon doit être prélevé à jeun. Les échantillons peuvent être prélevés chez des personnes non à jeun mais les résultats devront être interprétés dans ce cas avec précaution. Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA sont les échantillons recommandés. Le plasma EDTA peut causer des résultats inférieurs. Le sérum est stable pendant 6 jours de +2 à +8°C. Ne pas congeler les échantillons. Si certains échantillons montrent des précipités, centrifuger avant l'utilisation.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu Concentrations dans le Test

R1. Enzyme Réactif 1	
Tampon PIPES	50 mmol/l, pH 7.0
Piperazine-1,4-bis (acide 2-éthanesulfonique)	
TOOS	2.0 mmol/l
N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-méthylaniline	
Cholestérol Estérase	≥600U/l
[E.C.3.1.1.13. <i>Pseudomonas</i> , 37°C]	
Cholestérol Oxydase	≥500U/l
[E.C.1.1.3.6. <i>Nocardia</i> , 37°C]	
Catalase	≥600KU/l
[E.C.1.11.1.6. Microbienne]	
R2. Enzyme Réactif 2	
Tampon PIPES	50 mmol/l, pH 7.0
Piperazine-1,4-bis(acide 2-éthanesulfonique)	
4-Amino antipyrine	4 mmol/l
Peroxydase	≥4KU/l
[E.C.1.11.1.7, Raifort, 25°C]	
Azide de Sodium	0.05% (w/v)

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R2 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Réactif Enzyme 1

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

R2. Réactif Enzyme 2

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Réactifs LDL-C Direct


MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Solution saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558).
Etalon HDL/LDL A. MENARINI Diagnostics (Cat N° 37485)
Contrôle Lipide L1 A. MENARINI Diagnostics (Cat N° 37494)
Contrôle Lipide L2 A. MENARINI Diagnostics (Cat N° 37495)
Contrôle Lipide L3 A. MENARINI Diagnostics (Cat N° 37496)

PROCEDURE ANALYTIQUE POUR F360 / F560

PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le disque dur de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être saisie selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Une solution NaCl 0.9% comme étalon zéro et l'étalon HDL-C/LDL-C Direct A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Les valeurs sont assignées selon les recommandations du "LDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" du Système de référence US pour le cholestérol, CRMLN. L'étalonnage est conseillé tous les 5 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** pour l'étalonnage. S'assurer sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)] que les options suivantes sont sélectionnées pour le test:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé -Aucun**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif (système eau)**

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des Sérums de contrôle Lipide, Niveau 1, Niveau 2 et Niveau 3 est recommandée pour un contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de Sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10 g/l
Bilirubine libre	30 mg/l
Bilirubine conjuguée	30 mg/l
Triglycérides	<2.50 g/l
Intralipid®	6.00 g/l

VALEURS DE REFERENCES ^(6,7)

g/l	mmol/l	
< 1.00	<2.59	Optimum
1.00-1.29	2.59-3.35	Proche ou au-dessus optimum
1.30 – 1.59	3.36-4.12	Limite Haut
1.60-1.89	4.13-4.89	Haut
>1.90	>4.90	Très haut

National Cholesterol Education Program (NCEP) Guidelines

Le cholestérol LDL est affecté par de nombreux facteurs tels la cigarette, l'exercice, les hormones, l'âge et le sexe, chaque laboratoire doit établir ses propres gammes de référence.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽¹²⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 22.2 mmol/l (8.60 g/l). Dans le cas de nouvelle mesure, la limite supérieure est augmentée à 222 mmol/l (86,0 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de cholestérol LDL à un niveau de précision acceptable a été déterminée à 0.07 mmol/l (27,1 mg/l)

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.74	3.66	4.42
DS	0.04	0.04	0.13
CV(%)	1.47	1.14	2.99
n	20	20	20

Précision inter-séries

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.52	3.96	5.34
DS	0.06	0.09	0.08
CV(%)	2.050	2.21	1.58
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.02 X + 0.01$$

avec un coefficient de corrélation R = 0.99

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.83 à 4.41 mmol/l.

PROCEDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350 / TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Réactif Enzyme 1

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

R2. Réactif Enzyme 2

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

Parametres

Code Test .LDL

Test methodology:	Elimination Method
Méthode:	Point Final 2 Points
Type de réaction:	Linear 2 Points
Filtres:	578/700
Direction de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Réactif #2:	94 µL
Echantillon starter:	Inactif
Delay Time (sec):	0
Incubation Time (sec):	280/280
Reading Time (sec):	10
Unité Serum:	mmol/L
Unité Urine:	
Nombre de lavages aiguille:	1/2
Nombre de lavages cuvettes:	1
Blanc dynamique:	Inactif
Blanc Réactif:	Chaque test
Limite Réactif (mABS):	500
Acceptabilité (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Ecart:	0.000
SERUM	
Nom:	LDL

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
 Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
 Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menariniagnostics.com

Echantillon uL:	4
Pre-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite (Conc):	22.15
Delta Abs Max(mABS):	2000
Test Prozone:	Inactif
Re-run Hyperactif:	Inactif
Re-run Pathologique:	Inactif
Normal Range: Voir table ci dessous – Valeurs de Référence	
Homme:	0-2.59
Femme:	0-2.59
Enfant:	0-2.59

Falcor350 et TARGA PLUS Analyseurs automatiques et leurs accessoires sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Le Falcor350 est distribué par A. Menarini Diagnostics srl., le TARGA PLUS est distribué par A.MENARINI France et MENARINI Diagnostics GREECE.
 Voir les autres informations dans le Manuel Opérateur.

ETALONNAGE

Une solution NaCl 0.9% comme étalon zéro et l'étalon HDL-C/LDL-C Direct A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour l'étalonnage. Les valeurs sont assignées selon les recommandations du "LDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" du Système de référence US pour le cholestérol, CRMLN. L'étalonnage est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** pour l'étalonnage.

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des Sérum de contrôle Lipide, Niveau 1, Niveau 2 et Niveau 3 est recommandée pour un contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de Sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10 g/l
Bilirubine libre	300 mg/l
Bilirubine conjuguée	300 mg/l
Triglycérides	1.50 g/l
Intralipid®	6.00 g/l

VALEURS DE REFERENCES (6,7)

g/l	mmol/l	
< 1.00	<2.59	Optimum
1.00-1.29	2.59-3.35	Proche ou au-dessus optimum
1.30 – 1.59	3.36-4.12	Limite Haut
1.60-1.89	4.13-4.89	Haut

>1.90 >4.90 Très haut

National Cholesterol Education Program (NCEP) Guidelines

Le cholestérol LDL est affecté par de nombreux facteurs tels la cigarette, l'exercice, les hormones, l'âge et le sexe, chaque laboratoire doit établir ses propres gammes de référence.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽¹²⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 22.15 mmol/l (8.55 g/l). Dans le cas de nouvelle mesure, la limite supérieure est augmentée à 222 mmol/l (85,71 g/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de cholestérol LDL à un niveau de précision acceptable a été déterminée à 0.07 mmol/l (27,1 mg/l)

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.20	3.76	5.63
DS	0.03	0.08	0.07
CV(%)	1.48	2.18	1.21
n	20	20	20

ISF37732 02/10

Précision inter-séries

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	2.28	3.79	5.58
DS	0.07	0.11	0.13
CV(%)	3.01	2.78	2.34
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.02 X + 0.04$$

avec un coefficient de corrélation R = 1.00

43 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.55 à 20.65 mmol/l.

BIBLIOGRAPHIE

1. Naito H.K., *et al*, Clin Chem, **41**: 132-133, 1995.
2. Seidel D., *et al*, Internist, **28**: 606-314, 1987
3. Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, **24**: 904-909, 1983.
4. Friedewald W.F., *et al*, Clin Chem, **18**: 499-502, 1972.
5. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books, Germany; p172
6. Rifai N., *et al*, Clin Chem, **38**: 150-160, 1992.
7. National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. **19**; p.2846-2897 Publication 2001,
8. Armstrong V., *et al*, Arztl Lab, **31**: 325-330, 1985.
9. Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, **41**: 1414-1420, 1995.
10. Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, **21**: 709-720, 1983.
11. Bablok W., *et al*, J Clin Chem Clin Biochem, **26**: 783-790, 1988.
12. A. MENARINI Diagnostics documents.

US Patent No. 6,194,164 B1