



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

PHOSPHOLIPIDES

Méthode colorimétrique enzymatique

Réactif pour le dosage quantitatif des phospholipides dans le plasma ou le sérum humain

REF 99105	R1 10 x 50 mL	R2 10 x 50 mL	R3 1 x 10 mL
REF 99110	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 mL	R3 1 x 10 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



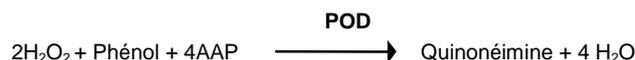
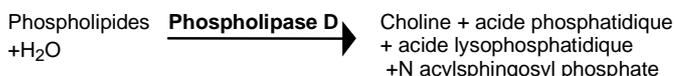
IVD USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1) (3)

Le dosage des phospholipides sériques (PL) est un test clinique important pour le diagnostic des affections hépatiques, en particulier de l'ictère obstructif. En médecine cardiovasculaire, l'état de l'art permet l'utilisation de la mesure des phospholipides pour évaluer les glycérides, par soustraction du cholestérol et des phospholipides de la valeur des lipides totaux. Une élévation du taux de PL est rencontrée lors de différentes hyperlipémies, hépatites cholestatiques, infection par Schistosomias et traumatisme. Une diminution du taux de PL est associée à des cancers hématologiques, des maladies cérébrovasculaires.

PRINCIPE (1) (2)

Méthode enzymatique colorimétrique, selon le schéma réactionnel suivant :



REACTIFS

flacon R1 TAMPON

Tampon Tris	50	mmol/L
Chloro-4-phénol	3,5	mmol/L
CaCl ₂	50	mg/L
Surfactant	1,5	mL/L
Conservateur		

flacon R2 ENZYMES

Phospholipase D	≥ 450	UI/L
Péroxydase (POD)	≥ 3000	UI/L
Choline Oxydase	≥ 2000	UI/L
4 - Amino – antipyrine (4AAP)	0,25	mmol/L

flacon R3 ETALON

Phospholipides	3,0	g/L
Conservateur		

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.



PREPARATION DES REACTIFS

Flacon R2 : Utiliser un objet non coupant (pointe de spatule) pour soulever la capsule et la déchirer.

Verser sans délai le contenu d'un flacon R2 (Enzymes), dans un flacon R1 (Tampon).

Mélanger doucement et attendre la dissolution complète avant d'utiliser le réactif (environ 2 minutes).

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur. Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8° C.

Etalon (flacon R3) : Transvaser la quantité nécessaire, reboucher le flacon et stocker à 2-8° C.

- Avant ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Après reconstitution, le réactif de travail est stable 2 semaines en l'absence de contamination.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (3)

Sérum (EDTA, héparine ou oxalate, fluorure de sodium) ou plasma.

Les phospholipides sont stables dans le spécimen au moins:

- 7 jours à 2-8° C
- Congeler une seule fois à -20° C pour une conservation plus longue.

INTERFERENCES

Des études d'interférence ont donné les résultats suivants:

- Acide ascorbique (AA): Interférence positive au delà de 80 mg/L
 - Hémoglobine (Hb): Pas d'interférence jusqu'à 434 µmol/L
 - Glucose: Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L
 - Turbidité: Pas d'interférence jusqu'à 0.311 abs à 600nm (Sérum lactescent)
 - Bilirubine : Pas de données disponibles à ce jour
- Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

CALIBRATION

- Utiliser le flacon R3 contenu dans le coffret
- ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance indiquées, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTRÔLE DE QUALITE

- Tout sérum de contrôle titré pour cette méthode.
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLE DE REFERENCE (4)

Dans le sérum ou le plasma :

Age	Phospholipides (g/L)
Nouveau né	0,75-1,70
Nourrisson	1,00-2,75
Enfant	1,80-2,95
Adulte	1,25-2,75
> 65 ans	1,96-3,66

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES (PROCEDURE N°1)

Intra-série n = 20	Taux faible	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série n = 20	Taux faible	Taux moyen	Taux élevé
Moy (g/L)	0,54	1,89	2,53	Moy (g/L)	0,52	1,30	2,52
S.D. g/L	0,006	0,02	0,01	S.D. g/L	0,02	0,04	0,05
C.V. %	1	1,2	0,54	C.V. %	3,7	3,1	1,9

Limite de détection : environ 100 mg/L à 37°C.

Sensibilité pour 1 g/L : environ 149 mAbs à 37°C.

Comparaison avec réactif du commerce: Pas de données disponibles à ce jour

LIMITE DE LINEARITE

Procédure n° 1 (haute sensibilité) : Linéaire jusqu'à 5,0 g/L

Procédure n° 2 (faible sensibilité) : Linéaire jusqu'à 10,0 g/L.

Au-delà, diluer le spécimen (1+4) avec NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte du facteur de dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Procédure n° 1 :

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon		10 µL	
Spécimen			10 µL

Mélanger. Laisser reposer 10 minutes à 37° C.
Lire les absorbances à 500 nm (492-546) contre le blanc réactif.

Procédure n° 2 :

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	5 µL		
Etalon		5 µL	
Spécimen			5 µL

Mélanger. Laisser reposer 10 minutes à 37° C.
Lire les absorbances à 500 nm (492-546) contre le blanc réactif.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

REFERENCES

- (1) Subbaiah, P.V., Determination and clinical significance of phospholipids, p.521-p.531 in : Rifai N., Warnick G. R., Dominiczak M. H., Handbook of lipoprotein testing, 2nd éd., AACC Press 2000.
- (2) Takayama Itoh S., Nagasaki T., Tanimizu I., Clin. Chem. Acta., 79, (1977), 93..
- (3) Tietz Clinical guide to laboratory test 4th Ed. (2006) p.850-853
- (4) Tietz N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1829.
- (5) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995)