



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CHOLESTEROL-LDL Méthode directe

Réactif pour le dosage quantitatif du cholestérol-LDL
dans le sérum et le plasma humains

I REF	K1416	R1	2 x 15 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K2416	R1	1 x 30 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K4416	R1	2 x 30 mL	R2	1 x 20 mL
REF	95506	Calibrant inclus		R1	1 x 2 mL R2 1 x 5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif du Cholestérol-LDL dans le sérum et le plasma humains.

GENERALITES (1) (3)

Les lipoprotéines de faible densité (LDL), sont synthétisées dans le foie sous l'action de différentes enzymes lipolytiques sur les lipoprotéines de très faible densité (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 la cholestérol Oxydase (CO) et de la 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 546 nm (520-580).

REACTIFS

R1 LDL Réactif Enzymes

Tampon MES pH 6,3	Cholestérol oxydase
Acide ascorbique oxydase	Cholestérol estérase
4-amino-antipyrine	Détergent 1
Péroxydase	Conservateur

R2 LDL Détergent Spécifique

Tampon MES pH 6,3	Détergent 2
DSBmT	Conservateur

MES : acide morpholino-éthane-sulfonique

DSBmT : N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

! Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Les 2 réactifs séparés sont stables jusqu'à 3 mois.

Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 546 nm > 0,050.

Ce réactif doit être réfrigéré pendant le transport.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2) (4)

Patient prélevé après au moins 12-14 h de jeûne. Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure, citrate ou héparine.

Plasma : Prélevé sur EDTA et séparé par centrifugation des cellules sanguines dans les 3 heures.

Sérum : Séparé par centrifugation des cellules sanguines dans les 3 heures.

Le cholestérol-LDL est stable dans le spécimen :

- 1 à 3 jours à 2-8°C
- 1 mois à -20°C.

LIMITES (6) (7)

Ne pas diluer les spécimens avec un taux de triglycérides > 12,93 g/L, augmenter le volume de réactif R1 et R2 en respectant les ratios et tenir compte de la dilution pour le calcul du résultat.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (5)

Sérum ou plasma	g/L	[mmol/L]
Valeurs recommandées	< 1,30	[< 3,36]
Risque faible	1,30-1,59	[3,36 – 4,11]
Risque élevé	≥ 1,60	[≥ 4,13]

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

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, 37°C, 546 nm

Domaine de mesure : entre 0,11 g/L et 7,5 g/L

Limite de détection : environ 0,003 g/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (g/L)	0,87	1,31	2,36	Moy (g/L)	0,92	1,42	2,62
S.D. g/L	0,026	0,012	0,024	S.D. g/L	0,027	0,036	0,067
C.V. %	3,0	0,9	1,0	C.V. %	3,0	2,6	2,6

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains entre 0,34 et 2,21 g/L (n=99)

$$y = 0,9415 x + 0,038 \quad r = 0,9909$$

Sensibilité analytique : approx. 0,038 abs pour 0,1 g/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,278 abs.
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 369 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 457 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,5 g/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 317 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande.

CALIBRATION

- **REF** 95506 Calibrateur HDL LDL CK-MB
- **REF** 95806 Calibrant Cholestérol-LDL (traçables sur SRM® 1951).

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95516 Contrôle HDL LDL CK-MB Taux 1
- **REF** 95526 Contrôle HDL LDL CK-MB Taux 2
- 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, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 819-850.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 684-689
- (3) Gotto, A.M., *Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia*, *Hospital Practice*, 23 ; Suppl. 1, 4 (1988)
- (4) *National Institutes on Health publication No 95-3044*, p.8, p.48, (1995).
- (5) Bachorik P. S. et al., *National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low Density Lipoprotein Cholesterol ; Executive summary*, *Clinical Chemistry*, (1995), Vol.41, n°10. p.1414-1420.
- (6) *National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No 7, Vol. 4., No 8, (June. 1984).*
- (7) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-379-386

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec