

HP 412-72395
0124D3

Utilisation

Le test HDL-C L-Type est destiné au dosage *in vitro* du cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL-C) dans le sérum humain.

Intérêt clinique

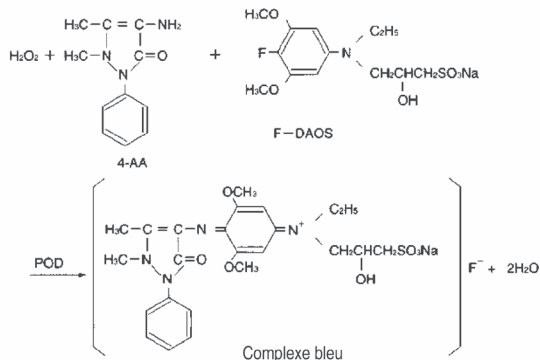
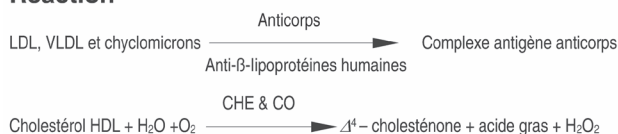
En fonction de leur densité, les lipoprotéines sont classées en lipoprotéines de basse densité (LDL), lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et chylomicrons (CM). Ces dernières années, en complément du dosage du cholestérol total, la mesure du cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL-C) est apparue comme un précieux marqueur du risque négatif de coronopathie ischémique. On a observé une forte corrélation inverse entre la concentration en HDL-C et la maladie coronaire^{1,2}. Le HDL-C peut être mesuré par ultracentrifugation, filtration sur gel, électrophorèse, chromatographie liquide à haute performance (HPLC), précipitation ou par une méthode directe. L'utilisation d'une méthode directe s'est largement répandue ces derniers temps³. Le réactif HDL-C est un réactif liquide qui mesure directement, à l'aide d'anticorps, la concentration en HDL-Cholestérol dans le sérum.

Principe de la méthode

L'anticorps anti-β-lipoprotéines humaines présent dans R1 se lie aux lipoprotéines (LDL, VLDL, Chylomicrons), à l'exception des HDL. Le complexe antigène-anticorps formé bloque la réaction enzymatique qui démarre avec l'ajout du R2. La cholestérol estérase (CHE) et la cholestérol oxydase (CO), contenues dans R 2, réagissent uniquement avec le cholestérol des HDL. Le peroxyde d'hydrogène, produit au cours de la réaction enzymatique, est ensuite couplé au chromogène F-DAOS [sel sodique de la N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxy-4-fluoroaniline] et à l' amino-4-antipyrine (4-AA) en présence de peroxydase (POD) et donne un complexe coloré en bleu.

La mesure de l'absorbance du complexe coloré en bleu obtenu permet de calculer la concentration du HDL-Cholestérol, par comparaison avec l'absorbance du Calibrateur HDL-C.

Réaction



Réactifs

Composition et conditions de conservation

R1:	Prétraitement	Conservé à 2-10°C*
R2:	Réactif enzymatique	Conservé à 2-10°C*
Composants		
R1: Prétraitement	Tampon de Good (pH 7,0)	30 mmol/l
	4-AA	0,9 mmol/l
	POD	2,4 IU/ml
	Ascorbate Oxydase	2,7 IU/ml
	Anticorps Anti-β-Lipoprotéines humaines	
	Mélange de:	
	5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et	
	2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	
	0,0015-0,06%	
R2:	Tampon de Good (pH 7,0)	30 mmol/l
Réactif enzymatique	CHE	4,0 IU/ml
	CO	20 IU/ml
	F-DAOS	0,8 mmol/l

Préparation

R1: Prêt à l'emploi.
Après ouverture, le réactif 2 est stable pendant 30 jours s'il est conservé au froid (2-10°C).

R2: Prêt à l'emploi.
Après ouverture, le réactif 2 est stable pendant 30 jours s'il est conservé au froid (2-10°C).

Spécimen

Le sérum peut être utilisé comme échantillon.
Il est recommandé de mesurer le HDL-C aussitôt après le recueil de l'échantillon.

Signes chimiques et physiques d'instabilité

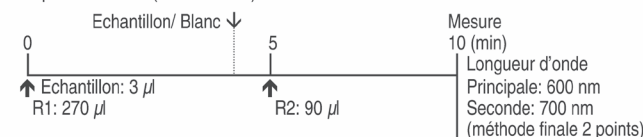
La présence d'un précipité dans le réactif ou l'obtention de valeurs de sérums de contrôle en dehors du domaine mentionné par le fabricant constitue un indice d'instabilité du réactif.

Instruments

Le réactif est prévu pour être utilisé sur des analyseurs automatiques. Se référer au manuel de l'appareil pour le mode opératoire et les spécifications. Il est indispensable que l'utilisateur teste un nombre suffisant de sérums de patients et de contrôle pour valider le système.

Mode opératoire standard

Température: 37°C (Hitachi® 717)



Calibrateur: Wako HDL-C Calibrator (Disponible séparément.)

Calcul de la concentration en HDL-C

Calculer la concentration en HDL-C à partir de la courbe de calibration établie en fonction de l'absorbance du calibrateur.

Adaptation aux analyseurs automatiques

Entrer les paramètres de mesure conformément au manuel de l'appareil.
Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Résultats

Les résultats finals sont calculés de façon automatique et imprimés. Les résultats donnent la concentration en mg/dl.

Valeurs usuelles⁴

Taux bas en HDL-Cholestérol	< 40 mg/dl
Taux élevé en HDL-Cholestérol	> 60 mg/dl

Performances

- Exactitude**
Lors de la mesure d'un échantillon de concentration connue, la valeur obtenue se situe dans l'intervalle de ± 10% de la concentration connue.
- Sensibilité**
a) Le dosage d'une solution saline donne une absorbance d'au maximum 0,1.
b) Le dosage d'un calibrateur de concentration donnée (50 mg/dl) donne une absorbance de 0,07 – 0,34.
- Précision**
Lors d'un dosage répété 5 fois dans une série, le CV reste inférieur à 5%.
- Domaine de mesure**
La valeur du HDL-Cholestérol est de 0,9-180 mg/dl (En mode opératoire standard).

Corrélation

Spécimen	Sérum
Coefficient de corrélation	r = 0,998 (n = 50)
Droite de régression	y = 0,96 x + 2,5
y	Wako HDL-C L-Type (mg/dl)
x	Produit commercial A (mg/dl)

Interférences

L'hémolyse, l'acide ascorbique et la bilirubine n'ont pas d'influence significative sur le dosage.

Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation exclusive pour diagnostic *in vitro*.
- L'utilisation et l'adaptation de ce dosage sont réservées aux professionnels. Se référer à la législation en vigueur et aux réglementations locales ou nationales.
- Ne doit pas être utilisé *in vivo* chez l'homme ou l'animal.
- Ne pas utiliser les réactifs pour d'autres applications que celles décrites dans la notice. La performance ne peut être assurée si les réactifs sont utilisés selon d'autres procédés.
- Le fonctionnement des analyseurs doit se faire dans les conditions appropriées et selon les instructions du manuel de l'appareil.
- En utilisant des méthodes enzymatiques pour le dosage des esters du cholestérol, la contamination et les interférences avec d'autres analyses de chimie clinique sur le même instrument ne peuvent en principe pas être exclues. Dans le cas rare où un tel problème se produirait, il convient de se reporter au manuel de l'instrument pour le choix d'options de mise en place et de lavage des canaux.
- Un diagnostic clinique ne doit être posé par un médecin que sur base de la symptomatologie clinique en relation avec d'autres résultats de tests.
- Conserver les réactifs selon les conditions indiquées. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de chaque emballage.
- Ne pas utiliser de réactifs congelés par inadvertance. De tels réactifs peuvent donner des résultats erronés.
- Après ouverture, il est recommandé d'utiliser les réactifs immédiatement. Pour conserver les réactifs après ouverture, boucher les flacons et garder les selon les conditions indiquées.
- Ne pas utiliser les emballages et les autres matériels du coffret pour un quelconque usage autre que celui ici décrit.
- Si les triglycérides de l'échantillon dépassent la concentration de 1.200 mg/dl (12 g/l), diluer l'échantillon avec une solution saline, répéter l'analyse et multiplier le résultat par le facteur de dilution.
- Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être traités en conséquence. La manipulation de tels échantillons doit se faire en concordance avec les directives des bonnes pratiques de laboratoire pour la prévention des transmissions d'agents infectieux et en respectant les dispositions réglementaires nationales et internationales en vigueur.
- En cas de contact avec la bouche, les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si nécessaire, consulter un médecin.
- L'élimination des réactifs doit se faire selon les exigences réglementaires nationales ou régionales en vigueur.

Indications complémentaires (R1, R2)

EUH208 Contient mélange de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one ; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Contrôle de qualité

Un programme de contrôle de qualité est recommandé pour tout laboratoire de biologie clinique.

Références

1. Rifai, N. e Warnick, G.R., Hsg. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice; Eur Heart J 1998; 19 : 1434 - 503.
3. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M. C., et al., Am. J. Med. 62 : 707 - 714 (1977).
4. Lipid Liga e.V. in accordance with the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP).

Présentation

Référence	Produit	Conditionnement
412-72395	HDL-C L-Type R1	R1 : 4 x 60 ml
412-72495	HDL-C L-Type R2	R2 : 4 x 20 ml
418-72395	HDL-C L-Type R1	R1 : 4 x 270 ml
418-72495	HDL-C L-Type R2	R2 : 4 x 90 ml
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL : 4 x pour 3 ml