

HDL CHOLESTÉROL *(Colorimétrie enzymatique direct)*

HDL CHOLESTÉROL *(Colorimétrie enzymatique direct)*

REF : HDL-MC-100 (1x30ml / 1x10ml)
REF: HDL-MC-C200 (3x20ML 1X20ML+ calibrator)

Utilisation

Le réactif HDL cholestérol de NS BIOTEC est destiné à la détermination diagnostic et quantitative in vitro du cholestérol HDL dans le sérum humain et dans le plasma hépariné ou en présence d'EDTA.

Rappel

La mesure des lipoprotéines de haute densité, en conjonction avec la détermination d'autres lipides, a prouvé être nécessaire pour évaluer les risques de maladies coronariennes. HDL est responsable du transfert du cholestérol depuis les tissus périphériques vers le foie, ainsi le risque de maladie coronarienne diminue lorsque le niveau de HDL augmente. Généralement, les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et celle de faible densité (LDL) sont précipités spécifiquement d'échantillon de sérum ou de plasma et ensuite le cholestérol est déterminé à partir du HDL contenu dans le surnageant.

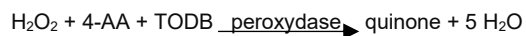
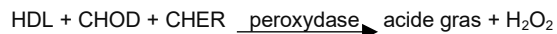
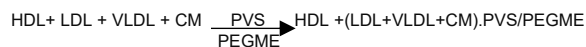
Méthode

Méthode colorimétrie enzymatique directe.

Principe de la méthode

Ce test est fondé sur une modification d'une méthode classique de précipitation par accouplement entre l'acide polyvinyle sulfonique (PVS) et l'éther méthylique de polyéthylène glycol (PEGME); ce test est amélioré à travers l'utilisation de quantité optimisée de PVS/PEGME et de détergents. LDL, VLDL et les chylomicrons (CM) réagissent avec PVS et PEGME et la réaction cause une inaccessibilité de LDL, VLDL et CM par le cholestérol oxydase (CHOD) et le cholestérol estérase (CHER). Les enzymes réagissent sélectivement avec HDL pour former du H₂O₂, qui est par la suite détecté par une réaction de Trinder.

Ci-dessous expliquée la succession de réactions prenant place au cours de cette méthode :



Réactifs

Réactif 1 (R1) : Tampon MES (pH 6.5), TODB N, N-Bis (4-sulfobutyl-3-méthylaniline), acide polyvinyle sulfonique, éther méthylique de polyéthylène glycol, MgCl₂, détergent, EDTA.

Réactif 2 (R2) : Tampon MES (pH 6.5), cholestérol estérase, cholestérol oxydase, peroxydase, 4-aminoantipyrine, détergent.

Calibreur HDL :

Étalon, sérum humain lyophilisé

La concentration réelle de HDL est indiquée sur l'étiquette de la fiole.

Précautions et mises en garde

Pour une utilisation in-vitro uniquement. Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, demander un avis médical immédiatement.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Le réactif HDL cholestérol de NS BIOTEC est fournis prêt à être utilisé. Il est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Une fois ouvert, le réactif est stable durant 8 semaines à 2-8°C. NE PAS GELER si toute contamination a été évitée.

Calibreur HDL : diluer le contenu avec de l'eau distillée, comme mentionné sur l'étiquette de la fiole. Boucher la fiole et mélanger doucement jusqu'à tout soit dilué. Patienter 30 minutes avant d'utiliser.

Une fois reconstitué, le calibreur est stable durant 2 mois à -20°C.

Détérioration

L'obtention de valeurs de contrôle en dehors de l'intervalle recommandé peut être un indicateur de détérioration du réactif.

Collecte de l'échantillon et conservation

Du sérum ou plasma non hémolysé peuvent être stockés à 4°C jusqu'à 7 jours avant l'analyse.

Le seul anticoagulant autorisé est l'héparine. Les anticoagulants contenant du citrate ne doivent pas être utilisés.

Paramètres du système

| | |
|--------------------|--------------------------------|
| Longueur d'ondes | 600 nm (580 nm est une option) |
| Cuvette | 1 cm |
| Température | 37°C |
| Réglage du zéro | Eau distillée |
| Temps d'incubation | 5 minutes à 37°C |
| Sensibilité | 1 mg/dL |

Procédure

| | Blanc | Calibreur | Échantillon |
|---|--------|-----------|-------------|
| R1 | 300 µL | 300 µL | 300 µL |
| Calibreur | ----- | 4 µL | ----- |
| Échantillon | ----- | ----- | 4 µL |
| Mélanger et incubé 5 min à 37°C. Ensuite, ajouter : | | | |
| R2 | 100 µL | 100 µL | 100 µL |

Mélanger et mesurer **immédiatement** l'absorbance (A₁) de l'échantillon et du calibreur. Après 5 minutes, lire l'absorbance (A₂) de l'échantillon et du calibreur.

Calculer l'augmentation de l'absorbance A = A₂ - A₁

Calcul

(A)échantillon x conc du calibreur = C-HDL en mg/dL
(A) calibreur

Facteur de conversion : mg/dL x 0.0259 = mmol/L

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum commerciaux dont les concentrations sont connus, aussi bien normal qu'anormal, devraient être réalisés avec chaque test.

Caractéristiques de la performance

Précision

Les résultats obtenus avec le réactif de NS BIOTEC (y) n'ont pas montré de différences systématiques lorsque comparés avec un réactif commercial (x).

Les résultats obtenus en utilisant 50 échantillons sont les suivants :

Coefficient de corrélation (r) : 0.996.

Équation de régression : $0.98y + 3.42$ mg/dL.

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 1 mg/dL.

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de 150 mg/dL. Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués : 1V+1V en utilisant une solution physiologique saline. Répéter l'essai et multiplier le résultat par 2.

Interférences

Pas d'interférences significatives jusqu'à une concentration de :

-bilirubine T. et D. de 60 mg/dL.

-hémoglobine de 1000 mg/dL

-lipémie de 1800 mg/dL.

Valeurs recommandées

| Classification des risques | Hommes | Femmes |
|----------------------------|-------------|--------------|
| Valeurs désirées | >50 mg/dL | >60 mmol/L |
| A la limite | 35-50 mg/dL | 45-60 mmol/L |
| Elevé | <35 mg/dL | <45 mmol/L |

NS BIOTEC n'interprète pas les résultats de procédures de laboratoire clinique ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont appuyées sur des références scientifiques.

Intervalle analytique

1-180 mg/dL.

Traitement des déchets

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

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

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

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1.Natio H KCholesterol Kaplan A et al. Clin Chem the C.V.Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 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 Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

6.Tietz N W et al, Clinical to Laboratory Tests,3rd ed AACC1995.



NS BIOTEC

MEDICAL EQUIPMENT

66 Port Said St., Camp Shezar

Alexandria – Egypt

Tele: 002 03 592 0902

Fax : 002 03 592 0908

Website: www.nsbiotec.com

E- mail : info@nsbiotec.com



CMC Medical Devices &
Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo, 18.
29006. Málaga, Spain