

## Utilisation

Pour la détermination quantitative *in vitro* des triglycérides dans le sérum ou le plasma à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **Usage médical uniquement.**

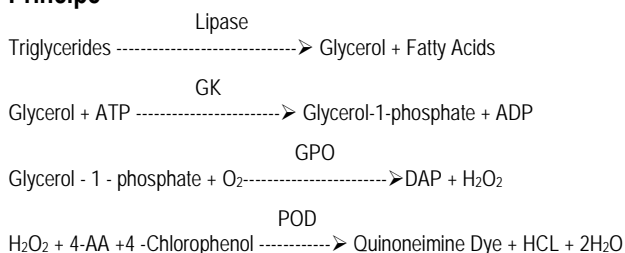
## Signification clinique

Les déterminations de triglycérides sont intéressantes dans le diagnostic et le traitement de l'athérosclérose, du diabète sucré mal contrôlé, de la néphrose, des maladies du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides.

## Résumé du test

La méthode des triglycérides (GPO) est basée sur la détermination enzymatique du glycérol à l'aide de l'enzyme glycérol phosphate oxydase (GPO) après hydrolyse par lipoprotéine lipase. Le principe de cette méthode a été décrit par Fossati<sup>1</sup> qui a couplé la réaction avec la séquence de réaction classique de Trinder<sup>2</sup>. Cette procédure à réactif unique quantifie les glycérides totales dans le sérum, y compris les mono et diglycérides, et les fractions de glycérol libre. Cette approche est la base de cette méthode.

## Principe



Les triglycérides sériques sont hydrolysés en glycérol et en acides gras libres par la lipase. En présence d'ATP et de glycérol kinase (GK), le glycérol est converti en glycérol-1-phosphate. Le glycérol-1-phosphate est ensuite oxydé par la glycérol phosphate oxydase (GPO) pour donner du peroxyde d'hydrogène. La condensation du peroxyde d'hydrogène avec le 4-chlorophénol et la 4-aminophénazone (4-AA) en présence de peroxydase (POD) produit un colorant de quinonimine de couleur rouge qui absorbe à ou près de 500 nm. L'intensité du complexe coloré formé est directement proportionnelle à la concentration en triglycérides de l'échantillon.

## Composition de réactif

4-chlorophénol 3,5 mM, ATP >0,5 mM, sel de magnésium 10 mM, 4-aminophénazone 0,3 mM, glycérol kinase (microbienne) >250 U/L, glycérol phosphate oxydase (microbienne) >4500U/L, peroxydase (raifort) > 2000 U/L, lipase (microbienne) >200 000 U/L, tampon (pH 7,3 ± 0,1), tensioactifs, stabilisants et agents de conservation, y compris l'azoture de sodium (0,01 %).

## Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

## Stockage et stabilité des réactifs

Conserver le réactif entre 2 et 8 °C. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'il est stocké conformément au mode d'emploi. Protéger de la lumière directe. Éviter la contamination microbienne.

N'utilisez pas le réactif si :

- L'absorbance initiale du réactif est supérieure à 0,350 lorsqu'elle est mesurée à 500 nm par rapport à l'eau dans une cuvette d'une longueur de trajet d'un centimètre.
- Le réactif est trouble ou présente des signes de contamination bactérienne.

## Précautions

- Cet ensemble de réactifs est destiné uniquement à un usage diagnostic *in vitro*.

- Le réactif contient de l'azoture de sodium (0,01%) comme agent de conservation. Ne pas ingérer. Évitez le contact avec la peau et les yeux. L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en cuivre ou en plomb pour former des azotures métalliques explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec de grandes quantités d'eau.
- Tous les échantillons et témoins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utilisez des procédures de laboratoire sécuritaires. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Prélèvement et stockage des spécimens

- Le sérum frais, clair et non hémolysé est l'échantillon de choix. Le spécimen doit être prélevé conformément aux lignes directrices du document H4-A3 du NCCLS.<sup>4</sup>
- Le sérum doit être recueilli après un jeûne de 12 heures et séparé du caillot dès que possible. Évitez les anticoagulants contenant du fluorure ou de l'oxalate.
- Le sérum plasmatique peut être conservé pendant une semaine entre 2 et 8 °C ou pendant trois mois à -20 °C.<sup>5</sup>
- Les échantillons congelés doivent être décongelés à température ambiante et mélangés complètement avant l'analyse. Les échantillons décongelés ne doivent pas être recongelés.

## Interférences

- A number of drugs and substances affect the determination of triglycerides.<sup>6,7</sup> Young, et al<sup>8</sup> have published a comprehensive list of these substances.
- The method is not influenced by hemoglobin values up to 100mg/dl or by bilirubin levels up to 12mg/dl (<5%).
- Detergents can interfere with the action of lipase. Care should be taken to avoid contamination of laboratory equipment with detergents.

## Matériau fourni

Réactif triglycérides (GPO)

## Matériel requis mais non fourni

- Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
- Yumizen C230 / Yumizen C240 Manuel d'utilisation
- Calibrateur Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7506-50
- Contrôle Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7592-100

## Paramètres de test

Test:	TRIG	Chemistry:	Triglyceride
Chemistry No.:	230	Print Name:	Triglyceride
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	510 nm	Sec. Wave:	670 nm
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	18 20
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	2	uL	uL	200	uL uL
Decreased:		uL	uL	uL	
Increased:		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard):	0-1000	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

# Pointe Triglycérider (GPO) Kit de réactifs

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mg/dL	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	Pretreat Reagent Vol.:
uL	uL

Ref. Range:			
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Unit:

## Paramètres de configuration de l'échantillon

Chem:	TRIG
Calibration Setting	
Math Model:	Two-Point Linear
Factor:	Replicates: 2
Acceptance Limits	
Cal Time:	336 hr.
Slope Diff:	SD:
Sensitivity:	Repeatability:
Deter Coeff:	* User Defined
Auto Calib.	
	<input type="checkbox"/> Cal Time

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

## Limites

La procédure est linéaire à 1000 mg / dl (11,3 mmol / L). Les échantillons dépassant cette limite doivent être dilués 1:1 avec une solution saline et analysés à nouveau. Multiplier le résultat par 2 pour compenser la dilution.

## Calibration

Utilisez un calibrateur de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats des contrôles sont hors de portée, la procédure doit être réétalonnée.

## Contrôle qualité

La pratique standard en matière de contrôle de la qualité devrait être appliquée à cette procédure. Des témoins disponibles dans le commerce (2 niveaux) devraient être utilisés pour surveiller les variations quotidiennes acceptables. Les contrôles doivent être analysés au début de chaque quart de travail, chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactif est utilisé, ou après tout entretien de l'instrument. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs de l'analyte obtenues se situent dans la plage « acceptable » établie par le laboratoire. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et / ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

## Calculs (Exemple)

Les résultats des triglycérides sont exprimés en mg/dl ou en mmol/L.

$$\text{Triglycérides} = \frac{\text{Abs Unk}}{\text{Abs Std}} \times \text{Conc. Std}$$

Exemple:

Abs Unk = 0.243

Abs Std = 0.310

Conc. Std = 200 mg/dl

$$\text{Triglycérides} = \frac{0.243}{0.310} \times 200 \text{ mg/dl}$$

Triglycérides = 157 mg/dl

Remarque : Pour convertir les résultats en unités SI (mmol/L), multipliez le résultat (mg/dl) par 0,0113.

## Valeurs attendues

44-148 mg/dl (0,50-1,67 mmol/L)<sup>9</sup>

En raison d'un large éventail de conditions (alimentaires, géographiques, d'âge, etc.) qui affecteraient les plages normales, il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de référence.

## Performance

- Gamme de dosage : 0-1000mg / dl (0-11,3 mmol / L). Les échantillons qui dépassent 1000 mg / dl doivent être dilués avec un volume égal de solution saline et dosés à nouveau. Multipliez le résultat par deux.
- Comparaison : Une comparaison a été faite entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et l'analyseur similaire utilisant cette méthode sur 32 échantillons. Le coefficient de corrélation était de 0,997. L'analyse de régression linéaire a donné l'équation suivante : Cette méthode  $y = 1,031x - 1,5$ .
- Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide des analyseurs de la série Yumizen 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>10</sup>

Within Day			Day to Day		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
68.8	1.6	2.3	72.3	1.7	2.4
134.7	2.6	1.9	133.4	3.7	2.8

- Sensibilité : La sensibilité de ce produit a été étudiée en lisant le changement d'absorbance à 500 nm pour un échantillon de solution saline et des échantillons de sérum avec des concentrations connues. Dix répétitions ont été effectuées. Les résultats de cette enquête ont indiqué que, sur l'analyseur utilisé, ce produit présentait peu ou pas de dérive sur un échantillon nul. Dans les conditions de réaction décrites, 1 mg/dl de triglycérides donne une absorbance de 0,001.

## Références

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 6:24 (1969).
- NCCLS Document M29-T2, 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
- NCCLS Document H4-A3, 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA, WB Saunders Co. p888 (1986).
- Martin, E., Hazards of Medication, Philadelphia, PA, J.B. Lippincott Co. pp.169-189 (1971).
- Constantino, N.V., Kabat, H., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
- Young, D.S., 3<sup>rd</sup> Ed. AACC Press, Washington DC (1990).
- Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Symboles

Use by (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot and batch code
Catalog number	Manufacturer
<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
CE mark	Authorized representative in the European

	12-T7532-160		
Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188			
Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188			
European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net			


---

## Réactifs certifiés


Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.


Rév. 11/23 P803-T7532-MIN-FR

---


 Use by (YYYY-MM-DD)

 Temperature limitation

 Lot and batch code

 Consult instructions for use

 Catalog number

 CE mark

 Manufacturer

 Authorized representative in the European Community

 *In vitro* diagnostic medical device