

Utilisation

Pour la détermination quantitative *in vitro* des triglycérides dans le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

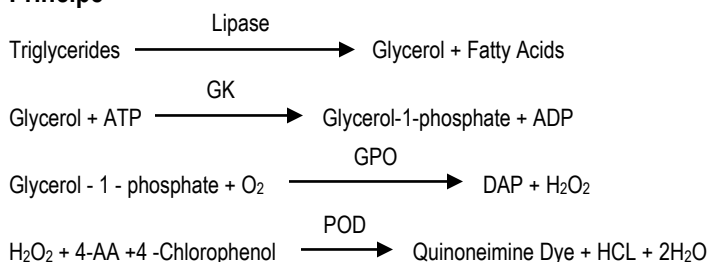
Signification clinique

Le dosage des triglycérides est intéressant pour 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 la lipoprotéine lipase. Le principe de cette méthode a été décrit par Fossati¹ qui a couplé la réaction à la séquence réactionnelle classique de Trinder². Cette procédure à réactif unique permet de quantifier les glycérides totaux dans le sérum, y compris les mono et diglycérides, ainsi que les fractions de glycérol libre. Cette approche est à la base de la présente 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 produire du peroxyde d'hydrogène. La condensation du peroxyde d'hydrogène avec le 4-chlorophénol et le 4-aminophénazone (4-AA) en présence de peroxydase (POD) produit un colorant 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 du réactif

4-Chlorophénol 3,5mM, ATP >0,5mM, sel de magnésium 10 mM, 4-Aminophénazone 0,3mM, 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 conservateurs, y compris l'azide de sodium (0,01 %).

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage et stabilité

Conserver le réactif entre 2 et 8°C. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'il est conservé conformément aux instructions. Protéger de la lumière directe. Éviter toute contamination microbienne. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Ne pas utiliser le réactif si :

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

Précautions et dangers

1. Ce kit de réactifs est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,01 %) comme conservateur. Ne pas ingérer. Éviter le contact avec la peau et les yeux. L'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en cuivre ou en plomb pour former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec de grandes quantités d'eau.
3. Tous les échantillons et les contrôles doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Utiliser des procédures de laboratoire sûres. (NCCLS M29-T2)³

Dangers :

Classification des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot indicateur : non requis.

Mentions de danger : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-T7532) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

Pointe Triglycérade (GPO) Kit de réactifs

Collecte et stockage d'échantillons

1. Le sérum frais, clair et non hémolysé est l'échantillon de choix. L'échantillon doit être prélevé conformément aux directives du document H4-A3.⁴ du NCCLS.
2. Le sérum doit être prélevé après un jeûne de 12 heures et séparé du caillot dès que possible. Éviter les anticoagulants contenant du fluorure ou de l'oxalate.
3. Le sérum ou le plasma peut être conservé pendant une semaine à 2-8°C ou pendant trois mois à -20°C.⁵
4. Les échantillons congelés doivent être décongelés à température ambiante et complètement mélangés avant l'analyse. Les échantillons décongelés ne doivent pas être recongelés.

Interférences

1. Un certain nombre de médicaments et de substances affectent le dosage des triglycérides.^{6,7} Young, et al⁸ ont publié une liste complète de ces substances.
2. La méthode n'est pas influencée par des valeurs d'hémoglobine allant jusqu'à 100mg/dl ou par des niveaux de bilirubine allant jusqu'à 12mg/dl (<5%).
3. Les détergents peuvent interférer avec l'action de la lipase. Il faut veiller à ne pas contaminer le matériel de laboratoire avec des détergents.

Matériel fournis

Réactif Triglycérides (GPO)

Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Calibrant, numéro catalogue C7506-50
4. Contrôle, numéro catalogue C7592-100

Limites

La procédure est linéaire jusqu'à 1000 mg/dl (11,3 mmol/L).

Les échantillons dépassant cette limite doivent être dilués à 1:1 avec du sérum physiologique et dosés à nouveau. Multiplier le résultat par 2 pour compenser la dilution.

Calibration

Utiliser le calibrateur Pointe (numéro de catalogue C7506-50). La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle sont hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle qualité

Les pratiques standard de contrôle de la qualité doivent être appliquées à cette procédure. Des contrôles disponibles dans le commerce (2 niveaux) doivent être utilisés pour surveiller les variations quotidiennes acceptables. Les contrôles doivent être analysés au début de chaque période de travail, à chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactif est utilisé, ou après toute maintenance de l'instrument. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyte obtenues se situent dans la fourchette "acceptable" établie par le laboratoire. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues

44-148 mg/dl (0.50-1.67 mmol/L)⁹

En raison du large éventail de conditions (alimentaires, géographiques, âge, etc.) susceptibles d'affecter les fourchettes normales, il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de référence.

Performance

1. Plage 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. Multiplier le résultat par deux.
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Methode	Triglycerides
N	129
Moyenne Triglycerides (mg/dL)	199.0
Valeur de référence (mg/dL)	1-835
Deviation Standard	210.5
Analyse de la régression	$y = 0.966x - 8.6$
Coefficient de corrélation	0.9937

3. Précision : les études de précision ont été réalisées en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹⁰

Échantillon	Sur la journée			Sample	Total		
	LOW	MID	HIGH		LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	N	40	40	40
Moy	89.8	197.1	947.6	Moy	89.1	192.9	953.6
Deviation standard	0.6	4.8	4.7	Deviation standard	2.5	5.3	17.8
Coefficient de Variation (%)	0.7%	2.4%	0.5%	Coefficient de Variation (%)	2.8%	2.7%	1.9%

4. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 0 mg/dL

Références

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

Paramétrage test

Chem:	TRIG	No.:	230	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Triglycerides			Print Name:	TRIG
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	505			Sec Wave:	660
Unit:	mg/dL			Decimal	0
Blank Time:	10 12			Reaction Time:	49 51
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	1.5 ul	-- UI	-- ul	R1: 150 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- UI	-- ul	R2: -- ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- UI	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
	Slope: 1	Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	0	1000	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Triglycérade (GPO) Kit de réactifs

Paramétrage étalonnage

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	TRIG	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	TRIG	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	TRIG					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-T7532-480



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certifié pour fabriquer des réactifs

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

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



Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD)	LOT Lot and batch code	REF Catalog number
Manufacturer	Temperature limitation	Consult instructions for use
IVD In vitro diagnostic medical device Rx Only: Prescription Use Only		