

Triglycerides FS* (Triglycérides FS*)

Présentation

Référence

1 5710 99 10 960

1 5710 99 10 967

Composition du kit



2120 (4 x 530)



1920 (6 x 320)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de triglycérides dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

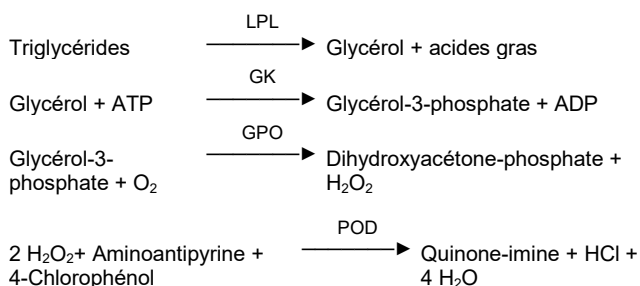
Intérêt Clinique

Les triglycérides sont des esters du glycérol avec trois acides gras. Ils représentent les plus fréquents des lipides normalement présents. Ils sont transportés dans le plasma, liés aux apolipoprotéines, formant des lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et des chylomicrons. La détermination des triglycérides est utilisée pour l'examen et le monitoring du bilan lipidique en vue de la recherche du risque d'athérosclérose et de la surveillance du traitement de réduction des lipides. Des études ont montré que des concentrations élevées de triglycérides combinées à des concentrations accrues de lipoprotéines de basse densité (LDL) constituent un risque particulièrement élevé de maladie coronarienne (MC). On observe également des concentrations élevées de triglycérides dans diverses affections du foie, des reins et du pancréas. [1,2]

Méthode

Test enzymatique photométrique par utilisation de glycérol-3-phosphate-oxydase (GPO)

Détermination des triglycérides par hydrolyse enzymatique à l'aide de la lipoprotéine lipase. La réaction utilise comme indicateur la quinone imine, issue de l'action catalytique de la peroxydase sur un mélange de peroxyde d'hydrogène, de 4-aminoantipyrine et de 4-chlorophénol.



Réactif

Composants et Concentrations

Tampon de Good	pH 7,2	50 mmol/L
4-Chlorophénol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Glycéro kinase	(GK)	≥ 0,4 kU/L
Peroxydase	(POD)	≥ 2 kU/L
Lipoprotéine lipase	(LPL)	≥ 2 kU/L
4-Aminoantipyrine		0,5 mmol/L
Glycérol-3-phosphate-oxydase	(GPO)	≥ 0,5 kU/L

Conservation et Stabilité

Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 18 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

2 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
Au moins 1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs sont établies par rapport à la méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC-IDMS). Utiliser TruLab N et P ou TruLab L Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 1000 mg/dL. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,5 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	6 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	30 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	12 mg/dL
Hémoglobine	400 mg/dL
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	63,7	138	231
CV [%]	0,94	0,74	0,82
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	76,5	114	177
CV [%]	1,71	1,08	1,00

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Triglycérides concurrents
Test y	Triglycérides FS de DiaSys
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,89 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion

Triglycérides [mg/dL] x 0,01126 = Triglycérides [mmol/L]

Valeurs Usuelles [2]

Désirable	< 200 mg/dL (à jeun)	< 2,3 mmol/L
Limite haute	200 – 400 mg/dL	2,3 – 4,5 mmol/L
Elevée	> 400 mg/dL	> 4,5 mmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Interprétation Clinique

Des études épidémiologiques ont observé que l'association des triglycérides plasmatiques > 180 mg/dL (> 2,0 mmol/L) et de HDL-cholestérol < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) peut prédire un risque cardiovasculaire important. Dans tous les cas, il est recommandé d'effectuer des analyses complémentaires en cas de triglycérides > 200 mg/dL afin de mieux évaluer les risques cardio-vasculaires [8].

Références Bibliographiques

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999, p. 809-61.
- Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 2000; 2nd edition, p. 207-19.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- 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.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Triglycerides FS

Chemistry code 10 571

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	TRIG
Digits	2
M-wave L.	505
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999