

Triglycerides FS* (Triglycérides FS*)

Présentation

Référence

1 5710 99 10 960

1 5710 99 10 967

Composition du kit

Σ 2120 (4 x 530)

Σ 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.

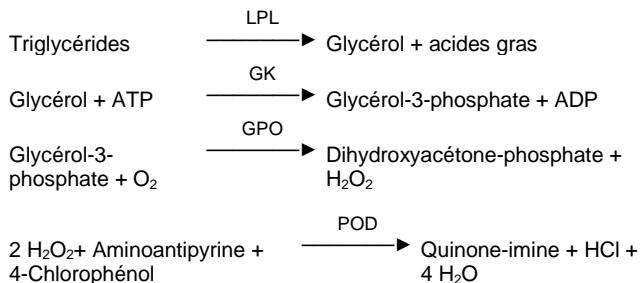
Intérêt Clinique

Les triglycérides sont des esters de glycérol avec trois acides gras. Ils représentent les lipides naturels les plus abondants. Ils sont transportés dans le plasma, liés aux apolipoprotéines, formant les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) et les chylomicrons [1]. L'hypertriglycéridémie (HTG) est un problème courant dont la prévalence est d'environ 10 % dans la population adulte [2]. La mesure des triglycérides permet de diagnostiquer l'HTG, qui est directement associée à un risque accru de maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCAV). En outre, les personnes présentant des taux élevés de triglycérides peuvent développer un diabète sucré de type 2. Des taux de triglycérides très élevés sont en corrélation avec la pancréatite aiguë [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. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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.
2. Le réactif contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussement bas dans les spécimens de patients.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. 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.
7. 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.
8. 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	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +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. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. 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

Domaine de mesure jusqu'à 1000 mg/dL, la linéarité est donnée à $\pm 5\%$.	
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

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	6 mg/dL	86,6
Bilirubine (conjuguée)	30 mg/dL	86,6
Bilirubine (non conjuguée)	12 mg/dL	87,0
Hémolyse	400 mg/dL	85,9

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	63,7	138	231
CV [%]	0,936	0,742	0,823
Inter série (n=20)			
Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3	
Moyenne [mg/dL]	76,5	114	177
CV [%]	1,71	1,08	0,995

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Triglycérides concurrents (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Triglycérides FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,888 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 [8]

	mg/dL	mmol/L
Normal	< 150	< 1,65
Marginal (borderline)	150 – 199	1,69 – 2,25
Élevé	200 – 399	2,26 – 4,51
Très élevé	≥ 400	$\geq 4,52$

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 [9].

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
- Ulrich Laufs, Klaus G Parhofer, Henry N Ginsberg, Robert A Hegele, Clinical review on triglycerides, European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 99–109c.
- 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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 62-3
- 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://clinfx.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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- 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 au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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