



USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma. Ce produit est prévu pour

l'utilisation sur les instruments *F*series.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37481

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1a	6x51 mL	R1a	6x51 mL
R1b	6x51 mL	R1b	6x51 mL
1470		1470	

Il peut rester un peu de R1a et de R1b à la fin de la quantité de tests prévue

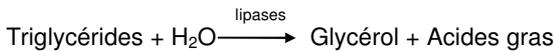
SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures des triglycérides sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des désordres affectant le métabolisme des lipides et divers désordres endocriniens par exemple le diabète, néphrose et l'obstruction du foie.

METHODE COLORIMETRIQUE

Les triglycérides sont déterminés après hydrolyse enzymatique avec des lipases. L'indicateur est la quinoneimine formée à partir du peroxyde d'hydrogène, 4-aminophénazone et 4-chlorophénol sous l'influence catalytique de la peroxydase.

PRINCIPE



PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Sérum sans hémolyse. Les échantillons de plasma hépariné et EDTA sont conseillés.

Les triglycérides sont stables dans le sérum jusqu'à 7 jours entre +2 et +8°C.⁽⁶⁾

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1a. Tampon	
Tampon Pipes	40 mmol/l, pH 7.5
4-chloro-phénol	5.0 mmol/l
Ions magnésium	5.0 mmol/l
R1b. Réactif Enzyme	
4-aminophénazone	0.4 mmol/l
ATP	1.0 mmol/l
Lipases	≥150 U/ml
Glycérol-kinase	≥0.4 U/ml
Glycerol-3-phosphate oxydase	≥1.5 U/ml
Peroxydase	≥0.5 U/ml

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les feuilles de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1 Tampon/Réactif Enzyme

Reconstituer un flacon de Réactif Enzyme R1b avec une partie du tampon R1a et transférer ensuite tout le contenu dans la bouteille de R1a, en rinçant le flacon R1b plusieurs fois. Stable pendant 21 jours entre +2 et +8°C ou 3 jours entre +15 à +25°C à l'abri de la lumière.

MATERIEL FOURNI

Tampon
Réactif Enzyme

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage pour les Tests A. MENARINI Diagnostics



de la série sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le software de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être éditées par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un blanc réactif est recommandé chaque jour. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les 7 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure du blanc réactif

• **Blanc réactif activé - Quotidien**

Mesure du blanc réactif

• **Blanc réactif** (eau système)

CONTROLE QUALITE

Le Multi étalon, les solutions de Contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	187.5 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250.0 mg/l

SPECIFICITE/LIMITATIONS

Cette méthode ne tient pas compte du glycérol libre. Si il est présent dans un échantillon, des taux élevés de glycérol vont élever les résultats de tests. Pour corriger ce glycérol libre, enlever 0.1 g/l (0.11 mmol/l) de la valeur des triglycérides obtenue.

La méthode n'est pas influencée par les concentrations d'hémoglobine jusqu'à 6 g/l (600 mg/dl) ou par les concentrations de bilirubine jusqu'à 500 µmol/l (290 mg/l). Les échantillons fortement lipémiques (triglycéride > 30.0 g/l) affectent inversement la réaction en indiquant un résultat normal sur un échantillon élevé. Tous les échantillons fortement lipémiques doivent être dilués à 1 + 4 dans du NaCl 0.9% (p/v) avant de tester les triglycérides et le résultat sera multiplié par 5.

Une liste des substances interférentes et des conditions connues comme affectant les niveaux de triglycérides *in vivo*, a été produite par Young *et collaborateurs* (8) et Friedman *et collaborateurs* (9). A. MENARINI Diagnostics décline toute responsabilité en regard de la non exhaustivité de cette liste et de son contenu.

VALEURS DE REFERENCE (7)

Les valeurs recommandées pour la détermination du facteur de risque d'hypertriglycémie:

Suspectes à partir de: 1.71 mmol/l ou 1.50 g/l
Elevées à partir de: 2.29 mmol/l ou 2.00 g/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (10)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Ce test est linéaire jusqu'à une concentration en triglycéride de 12.8 mmol/l ou 11.33 g/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration a été fixée à < 0.13 mmol/l (0.115 g/l).

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.31	1.38	5.61
DS	0.01	0.02	0.10
CV(%)	3.29	1.55	1.77
n	19	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.64	1.22	3.03
DS	0.02	0.03	0.04
CV(%)	3.51	2.58	1.33
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.04 X - 0.02$$

avec un coefficient de corrélation r = 0.99

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.42 mmol/l à 4.16 mmol/l.

REFERENCES

1. Jacobs NJ, Van Denmark, P.J., Arch Biochem. Biophys. 1960; **88** 250-255.
2. Koditscheck L K, Umbreit, W.W., J Bacteriol 1969; **98**: 1063-1068.
3. Bucola G. David H: Clin. chem 1973; 19:476
4. Wahlefeld A: Methods of enzymatic analysis, 2nd English edition, Hill. Bergmayer, ed. New York, Academic Press Inc, 1974 p 1831.
5. Trinder P, Ann. Clin Biochem 1969; **6**: 24-27.
6. Tietz NW: Clinical Guide to Laboratory tests Philadelphia, W B Saunders Co, 1963, pg 484.
7. J of Am. Med. Assoc. 1984, **251**: 1196-2000.
8. Young D.S *et al* Clin Chem, 1975 **21**:No 5.
9. Friedman E.B *et al* : Clin Chem 1980 : **26** No 4.
10. Documents A. MENARINI Diagnostics.

ISF37481 06/07

