

BUT DU TEST

Ce test est destiné au dosage quantitatif *in vitro* des triglycérides dans le sérum ou le plasma. Il peut être utilisé sur les analyseurs FalcOR350 et ceux de la série TARGA PLUS*.

TAILLE DU KIT – REF 40028

Analyseurs FalcOR350 / TARGA PLUS		
R1	6x50 ml	 930
R1a	6x0.85 ml	

R1 et R1a peuvent être en excès à la fin des tests indiqués

INTERET CLINIQUE⁽¹⁾

Les dosages des triglycérides servent au diagnostic et au traitement des maladies impliquant le métabolisme lipidique et de divers troubles endocriniens, tels que le diabète, les néphroses et l'occlusion hépatique.

METHODE COLORIMETRIQUE

Les triglycérides sont dosés après hydrolyse enzymatique par des lipases. L'indicateur est une quinone-imine formée à partir de peroxyde d'hydrogène, de 4-aminophénazone et de 4-chlorophénol, la réaction étant catalysée par la peroxydase.

PRINCIPE^(1,2,3)



RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON⁽¹⁾

On peut utiliser du sérum ou du plasma sur tube hépariné ou EDTA. L'échantillon doit être prélevé après 12 à 14 heures de jeûne. Après séparation, les échantillons sont stables pendant 7 jours à +2 - +8°C ou 3 mois à -20°C. On évitera les tubes à vide à parois enduites de glycérol, en raison des cycles répétés de congélation-décongélation.

COMPOSITION DU REACTIF

Composants	Concentrations dans le test
R1. Tampon	
Tampon Pipes	40 mmol/l, pH 7,4
4-chlorophénol	5,4 mmol/l
Ions magnésium	5,0 mmol/l
ATP	1,0 mmol/l
Peroxydase	≥0,5 U/ml
[EC 1.11.1.7; de raifort, 25°C]	
Glycérol kinase	≥0,4 U/ml
[EC 2.7.1.30; microbienne, 25°C]	
Glycérol-3-phosphate oxydase	≥1,5 U/ml
[EC 1.1.3.21; microbienne, 25°C]	
Azoture de sodium	0,05 %
R1a. Réactif enzymatique	
4-Aminoantipyrine	0,4 mmol/l
Lipases [EC 3.1.1.3; microbiennes, 25°C]	≥150 U/ml
Azoture de sodium	0,05 %

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Respecter les précautions normales requises lors de la manipulation de réactifs de laboratoire.

La solution R1a contient de l'azoture de sodium. Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer les zones touchées avec de grandes quantités d'eau. En cas d'ingestion ou de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations, pour former des azotures potentiellement explosifs. Pour éliminer de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées avec une solution à 10% d'hydroxyde de sodium.

Des fiches d'hygiène et de sécurité sont disponibles sur demande.

Pour la mise au rebut de tous les produits chimiques et biologiques, veuillez respecter les directives locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement aux fins pour lesquelles ils sont prévus, par du personnel de laboratoire qualifié et dans des conditions expérimentales appropriées.

MATERIEL FOURNI

Tampon
Réactif enzymatique

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Réf. N° 37484),
Témoin faible (Réf. N° 37492) et Témoin fort (Réf. N° 37493).
Soluté isotonique A. MENARINI Diagnostics (Réf. N° 37558)

NOTA

Pour corriger du glycérol libre, retrancher 0,11 mmol/l (100 mg/l) de la valeur calculée pour les triglycérides.

PROCEDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Le tampon et le réactif enzymatique sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée, lorsqu'ils sont conservés non ouverts à une température de +2 à +8°C.

Transférer la totalité du contenu d'un flacon de réactif enzymatique R1a dans un flacon de tampon R1, en rinçant plusieurs fois le flacon R1a et en mélangeant. Le réactif de travail (R1) est stable dans l'analyseur pendant environ 28 jours à +2/+8°C ou 3 jours à +15/+25°C, à l'abri de la lumière.

NOTA

Avant usage, laisser le réactif de travail reposer au moins 15 minutes à température ambiante.

Paramètres de test

Code Test	TRIG
Code-barres	516
Méthodologie	GPO-POD
Méthode	Point final
Type de processus	Linéaire
Filtres	510/700
Sens de la réaction	Croissant
Réactif n°1:	300 µl
Démarrageur d'échantillons	Actif
Délai (sec)	0
Temps d'incubation (sec)	500
Temps de lecture (sec)	40
Unités (sérum)	mmol/l
Unités (urine)	
Nb de lavages de l'aiguille	1
Nb de lavages de la cuvette	1
Blanc dynamique	Inactif
Blanc de réactif	A chaque cycle
Limite de réactif (ABSm)	100
Acceptation de la courbe (%)	100
Facteur instrumental	1
Shift	0

SERUM

Nom:	Triglycérides
Volume d'échantillon (µl):	3
Pré-dilution:	1,00
Dilution:	
Facteur:	5,00
Limite d'essai (Conc):	13,09
Delta ABS max (ABSm):	1000
Contrôle prozone:	Inactif
Re-dosage échant. hyperactif:	Inactif
Re-dosage échant. pathologique:	Inactif
Limites normales: Voir tableau ci-dessous – Valeurs de référence	
Hommes:	0,000/2,29
Femmes:	0,000/2,29
Enfants:	0,000/2,29

Les analyseurs automatiques Falcor350 et de la série TARGA PLUS et leurs accessoires sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Falcor350 est distribué par A. Menarini Diagnostics srl., alors que la série TARGA PLUS est distribuée par A.MENARINI France et MENARINI Diagnostics GRECE. Pour plus d'informations, voir le Manuel de l'Opérateur.

ETALONNAGE

Il est recommandé d'utiliser le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage et de faire un blanc chaque jour. Il est également recommandé d'effectuer un étalonnage à 1 point, avec changement du lot/flacon de réactif ou selon ce qui est prévu par les procédures de contrôle de qualité.

Ce dosage met en œuvre un étalonnage **point final / linéaire** et un **blanc de réactif** à chaque cycle.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé d'utiliser le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Témoin fort et Témoin faible, pour le contrôle de qualité quotidien. Deux concentrations de témoins doivent être dosées au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent se situer dans une fourchette spécifiée. Si ces valeurs sortent des limites et si la répétition exclut une erreur, on suivra la procédure suivante :

1. Vérifier les réglages de l'appareil et la source lumineuse.
2. Vérifier la propreté de tout le matériel utilisé.
3. Vérifier l'eau et les contaminants (une croissance bactérienne peut fausser les résultats).
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date de péremption du kit et de ses constituants.

INTERFERENCES

Les substances ci-dessous ont été testées jusqu'aux concentrations suivantes, sans générer d'interférences.

Hémoglobine	10,00 g/l
Bilirubine libre	0,18 g/l
Bilirubine conjuguée	0,60 g/l

VALEURS ATTENDUES (7)

Les limites supérieures suivantes sont recommandées pour la détermination du facteur de risque d'hypertriglycéridémie :

Suspecté à partir de : 1,71 mmol/l ou 1,50 g/l
 Augmenté à partir de : 2,29 mmol/l ou 2,00 g/l

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre fourchette de référence pour refléter l'âge, le sexe, l'alimentation et la situation géographique de la population.

LINEARITE

Le test est linéaire jusqu'à une concentration de triglycérides de 13,09 mmol/l ou 11,48 g/l.

SENSIBILITE

Le seuil minimum de détection a été déterminé comme étant de < 0,16 mmol/l (0,14 g/l).

PRECISION

Précision intra-dosage

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0,8	1,82	3,74
ET	0,007	0,014	0,026
CV(%)	0,87	0,80	0,69
n	20	20	20

Précision inter-dosage

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0,65	1,09	2,98
ET	0,012	0,029	0,042
CV(%)	1,83	2,61	1,41
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée à une autre méthode du commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue :

$Y = 1,01 X$
 coefficient de corrélation $r = 1,00$.

52 échantillons de patients ont été analysés, avec des valeurs allant de 0,76 à 10,4 mmol/l.

REFERENCES

1. Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, Second Edition W.B. Saunders Company, Philadelphia, USA 554-556, 1990.
2. Jacobs N J, VanDemark, P.J., Arch Biochem Biophys 1960; **88**: 250-255.
3. Koditschek L K, Umbreit, W W., J Bacteriol 1969; **98**: 1063-1068.
4. Trinder P., Ann Clin Biochem 1969; **6**: 24-27.
5. Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. (1987). Eur. Heart. J. **8** : 77.

*TARGA PLUS est une marque déposée de la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie).

ISE40028 07/09