

Infinity™

Réactif Liquide Stable des Triglycérides

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	18 mois à 2 et 8 °C
Limites de linéarité	:	Jusqu'à 10 mmol/L (885 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum et Plasma
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC	REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD		Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT		Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF		Référence catalogue		Fabriqué par
		Consulter les instructions d'utilisation		

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro des triglycérides dans le sérum humain ou dans le plasma.

INTERÊT CLINIQUE

Les triglycérides sont une famille de lipides absorbés avec l'alimentation et produits en interne à partir des hydrates de carbone. La mesure des triglycérides est importante dans le diagnostic et la gestion des hyperlipidémies. Ces maladies peuvent être génétiques ou dépendre d'autres problèmes tels que le syndrome néphrotique, le diabète sucré et les perturbations endocriniennes. L'élévation du taux de triglycérides a été identifié comme un facteur de risque de l'arthérosclérose.¹

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Ce réactif est basé sur la méthode de Wako² et les modifications de McGowan et al³ et Fossati et al.⁴

- Triglycérides + H₂O $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ Glycérol + acides gras libres
- Glycérol + ATP $\xrightarrow{\text{GK}}$ Glycérol-3-phosphate + ADP
- Glycérol-3-phosphate + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + 2H₂O₂
- H₂O₂ + 4-AAP + 3,5 DHBS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Teinture de quinonéimine + 2H₂O

- Les triglycérides sont hydrolysés par action enzymatique par la lipase en acides gras libres et en glycérol.
- Le glycérol est phosphorylé par l'adénosine triphosphate (ATP) avec le glycérol kinase (GK) pour produire du glycérol-3-phosphate et de l'adénosine diphosphate.
- Le glycérol-3-phosphate est oxydé en dihydroxyacétone phosphate (DAP) par l'oxydase de glycérol phosphate en produisant du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- Dans une réaction colorée de type Trinder⁵ catalysée par le peroxydase, H₂O₂ réagit avec 4-aminoantipyrine (4-AAP) et le sulfonate 3,5-dichloro-2-hydroxybenzène (DHBS) pour produire une teinture rouge. L'absorbance de cette teinture est proportionnelle à la concentration de triglycérides présents dans l'échantillon.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
ATP	2,5 mmol/L
Mg Acétate	2,5 mmol/L
4 - Aminoantipyrine	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (microbien)	> 3000 U/L
Glycérol Kinase (microbien)	> 100 U/L
Lipoprotéine Lipase (microbien)	> 2000 U/L
Péroxydase (Raifort)	> 300 U/L
Tampou	53 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 at 20 °C	

PRECAUTIONS: Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif Liquide Stable des Triglycérides Infinity contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Lorsqu'il est conservé à 2-8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

Indications de la détérioration du réactif:

- Turbidité,
- Absorbance du réactif > 0,2 AU (520 nm, chemin optique 1 cm); et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans les plages affectées.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

Collecte : le sang destiné à une évaluation des triglycérides doit être prélevé après un jeûne de 10 à 14 heures.¹ La variation de l'évaluation des triglycérides étant due aux variations analytiques et biologiques, avant de finaliser les décisions sur le traitement, il est recommandé de doser trois prélèvements à au moins une semaine.⁶

Sérum : Utiliser un sérum non hémolysé. Les tubes de prélèvement de sang à bouchons lubrifiés au glycérol ne doivent pas être utilisés.¹

Plasma : Le plasma heparinisé est un échantillon convenable.

Stockage : les triglycérides sont stables pendant 3 jours à 4 °C et plusieurs semaines à -20 °C. Pour des périodes plus longues, les spécimens doivent être stockés à -70 °C. Le stockage à température ambiante peut provoquer la séparation du glycérol des phospholipides avec une augmentation apparente des triglycérides dans le résultat, il n'est donc pas recommandé. Les spécimens lipémiques, peuvent devoir être réchauffés à 37 °C et vigoureusement mélangés avant utilisation s'ils ont été gelés.¹

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37 °C) et de mesurer l'absorbance entre 500 et 550 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Le cas échéant, des pipettes pour répartir précisément des volumes mesurés précisément.
- Sérum de contrôle normal et pathologique.
- Étalon ou standard de triglycérides aqueux adéquat.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37 °C
Longueur d'onde principale	500 nm (500-550nm)
Longueur d'onde annexe	660 nm (600-660nm)
Type de dosage	Point final
Sens de la réaction	Augmentation
Échantillon: Rapport de volume	1:100
eg: Volume échantillon	3 µL
Volume réactif	300 µL
Temps d'incubation	300 Secondes
Limites d'absorbance du réactif	Basse 0,0 AU
(500nm, 1 cm de trajet optique)	Haute 0,2 AU
Linéarité	10 mmol/L (885mg/dL)
Sensibilité Analytique	0,158 ΔA par mmol/L
(500nm, 1 cm de trajet optique)	(0,002 ΔA par mg/dL)

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Triglycérides} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	0,164
Absorbance de l'inconnu	=	0,113
Valeur de l'étalon	=	2,9 mmol/L (257 mg/dL)

$$\text{Triglycérides} = \frac{0,113}{0,164} \times 2,9 = 2,0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Triglycérides} = \frac{0,113}{0,164} \times 257 = 177 \text{ mg/dL}$$

REMARQUES

- Les spécimens dosés avec des valeurs de triglycérides supérieures à 10 mmol/L (885 mg/dL) doivent être dilués et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
- La réaction colorée est stable pendant au moins 10 minutes à 37 °C.
- Conversion d'unités : mmol/L x 88,5 = mg/dL

CALIBRAGE^{1,7}

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Les standard de glycérol aqueux peuvent être utilisés, cependant le glycérol ne peut être considéré que comme un standard principal du système d'indicateurs, car il ne participe pas à la première étape de la réaction. Un étalon secondaire basé sur du sérum, avec une valeur proche de 2,25 mmol/L (200 mg/dL) est recommandé.

Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés. Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice.

Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes:-

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus:

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes:

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore, en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. La contamination du glycérol affectera le dosage, ce qui peut aboutir à une mauvaise classification de l'état du risque d'un patient. En conséquence, l'association américaine de biochimie a émis une série de recommandations concernant la couverture par glycérol qui sont dans la référence 1.
2. Des études ont été menées pour déterminer le niveau d'interférence de la bilirubine (libre & conjuguée), de l'hémoglobine et de l'acide ascorbique, en utilisant des produits de contrôle d'interférence du commerce. Les résultats suivants ont été obtenus :
Hémoglobine : Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 1000 mg/dL.
Bilirubine libre : Aucune interférence de la bilirubine libre jusqu'à 58 µmol/L (3,4 mg/dL).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence de la bilirubine conjuguée jusqu'à 51 µmol/L (3 mg/dL).
Acide ascorbique : Aucune interférence de l'acide ascorbique jusqu'à 2,0 mg/dL (0,114 mmol/L).
3. Young DS⁸ a publié une liste détaillée des médicaments et substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES

Niveaux de triglycérides recommandés (préférables) pour les adultes :¹

Homme : 0,45 - 1,81 mmol/L (40 - 160 mg/dL)
Femme : 0,40 - 1,53 mmol/L (35 - 135 mg/dL)

La conférence de consensus NIH⁶ a classé l'hypertriglycéridémie en deux catégories.

Hypertriglycéridémie distincte : Triglycérides > 5,6 mmol/L (> 500 mg/dL)
Hypertriglycéridémie collatérale : Valeur des triglycérides 2,8 - 5,6 mmol/L (250 - 500 mg/dL).

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le Réactif Liquide Stable des Triglycérides Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

Dans la session:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	15	15
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	1,11 / 98,3	1,86 / 164,7
SD (mmol/L / mg/dL)	0,02 / 1,77	0,02 / 1,77
CV (%)	2,07	1,25

Total:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	40	40
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	1,12 / 98,8	1,72 / 152,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 4,4	0,03 / 2,5
CV (%)	4,5	1,6

COMPARAISON DE MÉTHODES

Des études de comparaison ont été menées sur un analyseur de biochimie automatisé avec un réactif des triglycérides similaire du commerce comme référence. Les échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par moindre régression. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	40
Plage de mesures des échantillons	1,06 - 4,06 mmol/L (93,8 - 359,3 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	1,93 mmol/L (170,8 mg/dL)
Moyenne des mesures (triglycérides)	2,01 mmol/L (177,9 mg/dL)
Pente	0,96
Coordonnées à l'origine	0,22 mmol/L (19,5 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,995

LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire jusqu'à 10 mmol/L (885 mg/dL).

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,158 ΔA par mmol/L ou 0,002 ΔA par mg/dL (chemin lumineux de 1 cm, 500 nm).

RÉFÉRENCES

1. Stein E.A. and Myers G.L. "Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis C.A. and Ashwood E.R. (Ed). WB Saunders Company, Second Edition. 1994;23:1002-93.
2. Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
3. McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
4. Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
6. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
7. Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
8. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
2780-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL22401	8 x 100 mL (iLab 600)
TR22421/2780-250	2 x 125 mL
2780-500	2 x 250 mL
7500-023A	4 x 500 mL
TY22401	4 x 50 mL (Hitachi)