



Notice d'utilisation

Triglycérides-Liquizyme GPO-PAP (Un Seul Réactif)

REF : 314 001	(2 x 25 ml)	50 test
REF : 314 002	(4 x 25 ml)	100 test
REF : 314 003	(4 x 30 ml)	120 test
REF : 314 004	(10 x 15 ml)	150 test
REF : 314 005	(4 x 50 ml)	200 test
REF : 314 006	(4 x 60 ml)	240 test
REF : 314 007	(4 x 100 ml)	400 test
REF : 314 008	(5 x 100 ml)	500 test
REF : 314 009	(8 x 100 ml)	800 test
REF : 314 010	(4 x 250 ml)	1000 test

Utilisation

Le réactif triglycérides liquizyme de Spectrum Diagnostics est destiné à la détermination quantitative in-vitro des triglycérides dans le sérum humain sur des systèmes automatisés et manuels.

Rappel

Les triglycérides sont les lipides principaux présents dans le plasma humain ; les autres sont le cholestérol, les phospholipides et les acides gras non estérifiés. Ils sont formés dans la muqueuse intestinale par estérification de glycérol et d'acide gras. La mesure de la concentration des triglycérides est utilisée pour le diagnostic et le traitement des patients atteints de diabète sucré, d'obstruction hépatique, de néphrose et d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides. La mesure de la concentration des triglycérides est aussi importante pour le diagnostic de l'hyperlipoprotéïnémie et la prédiction, détection et contrôle de l'athérosclérose.

Méthode

Méthode GPO-PAP enzymatique colorimétrique.

Principe de la méthode

Ci-dessous expliquée la succession des réactions prenant place au cours de cette méthode :

1. Les triglycérides sont hémolysés par l'enzyme lipoprotéine lipase (LPL) en glycérol.



2. Le glycérol est ensuite phosphorylé en glycérol-3-phosphate par l'ATP dans une réaction catalysée par glycérol kinase (GK).



3. L'oxydation du glycérol-3-phosphate par glycérol-3-phosphate oxydase (GPO), forme de la dihydroxyacétone phosphate et du peroxyde d'hydrogène.



4. En présence de peroxydase (POD), le peroxyde d'hydrogène encourage le couplage oxydant entre 4-chlorophénol et 4-aminoantipyrine, ce qui crée un complexe coloré rouge (quinonéimine) pouvant être mesuré à 546 nm.



Réactifs

Étalon Triglycérides	200 mg/dL	2.29 mmol/L
Réactif (R)		
Tampon Pipes	50 mmol/L	
4-Chlorophénol	6.0 mmol/L	
Magnésium aspartate	>0.5 mmol/L	
Lipase	>10 K U/L	
Peroxydase	>2.0 K U/L	
4-aminoantipyrine	1.0 mmol/L	
Glycérol-3-phosphate oxydase	>3.5 K U/L	
Glycérol kinase	>750 U/L	
ATP	1.0 mmol/L	
Azoture de sodium	8.0 mmol/L	

Pour plus d'informations, se référer à la fiche de données de sécurité du réactif Triglycérides.

Symboles sur l'emballage du produit

	Représentant autorisé		Températures Limites
	Pour diagnostic in vitro		Date d'expiration
	Numéro de Lot		MISE EN GARDE. Consulter les instructions d'utilisation
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		

Mise en garde et précautions

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement. Le réactif (R) contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Le réactif triglycérides de Spectrum est fournis prêt à l'emploi et est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage tant que les flacons sont stockés correctement et maintenus à une température allant de 2-8°C. Une fois ouvert, le flacon est stable durant 3 mois à la température spécifiée, si toute contamination a été évitée.

Détérioration

Le réactif est normalement de couleur claire ou rose pâle. Ne pas utiliser le réactif liquizyme triglycérides si turbide ou si l'absorbance est supérieure à 0.2 à 546 nm.

Collecte et conservation des échantillons

L'échantillon de sang doit être prélevé d'un patient à jeun depuis 10 à 14 heures. Les échantillons doivent être prélevés dans des fioles sans traces de savon et glycérol. Les anticoagulants recommandés sont DTA ou héparine à des doses respectives de 1 mg et 0.2 mg/dL.

Les triglycérides sont stables dans le sérum durant 7 jours à 4°C, 3 mois à -20°C et durant des années à -70°C.

Paramètres du système

Longueur d'ondes	Hg 546 nm (500-550 nm)
Cuvette	1 cm
Type de réaction	Point final
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon : Réactif Rapport	1 : 100
Ex : Volume du réactif	1 ml
Volume de l'échantillon	10 µl
Température	15-25°C ou 37°C
Réglage du zéro	Blanc du réactif
Temps d'incubation	10 min à 15-25°C ou 5 min à 37°C
Sensibilité	5 mg/dL (0.057 mmol/L)
Linéarité	1000 mg/dL (11.45 mmol/L)

Procédure

	Blanc	Étalon	Échantillon
Réactif (R)	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Étalon	----	10 µl	----
Échantillon	----	----	10 µl

Mélanger et incubé 5 minutes à 37°C ou 10 minutes à 15-25°C. Mesurer l'absorbance de l'échantillon ($A_{\text{échantillon}}$) et celle de l'étalon ($A_{\text{étalon}}$) contre le blanc du réactif dans un délai de 30 minutes.

Calcul

$$\text{Conc de triglycérides dans le sérum (mg/dL)} = \frac{A_{\text{échantillon}}}{A_{\text{étalon}}} \times 200$$

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum dont les concentrations sont connues, aussi bien normal qu'anormal, doivent être réalisés avec chaque test.

Performance de la méthode

Précision

Intra-série (répétabilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dL)	155.1	245.8
SD	2.03	1.85
CV%	1.31	0.75

Inter-série (reproductibilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dL)	156	246.5
SD	2.2	1.9
CV%	1.4	0.87

Méthode de comparaison

Une comparaison entre le réactif diagnostic triglycérides de Spectrum et un réactif commercial suivant la même méthodologie a été réalisée sur 20 sérums humains. Une corrélation de 0.967 a été obtenue.

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 5 mg/dL (0.057 mmol/L).

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration des triglycérides de 1000 mg/dL. Au-delà de cette concentration, l'échantillon doit être dilué 1V+1V en utilisant une solution saline physiologique. Répéter l'essai (résultat x2).

Interférences :

Hémolyse

Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'hémoglobine de 6.0 g/L (0.36 mmol/L).

Ictère

Baisse significative de la concentration apparente des triglycérides lorsque la concentration de bilirubine est plus élevée que 171 µmol/L (10 mg/dL).

Médicaments

Méthylidopa et levodopa, médicaments testés in-vitro, causent une baisse artificielle de la concentration des triglycérides.

Autres

Une concentration physiologique d'acide ascorbique n'interfère pas avec le test. Mais une concentration plus élevée que 114 µmol/L (2 mg/dL) réduit considérablement la concentration apparente des triglycérides.

Valeurs recommandées

Femmes	35-135 mg/dL	(0.4-1.54 mmol/L)
Hommes	40-160 mg/dL	(0.45-1.82 mmol/L)

Les valeurs ci-dessus sont recommandées pour aider à l'identification du risque facteur de l'hypertriglycéridémie :

Suspicieux	au-dessus de 150 mg/dL (1.71 mmol/L)
Élevé	au-dessus de 200 mg/dL (2.28 mmol/L)

Spectrum Diagnostics n'interprète pas les résultats de procédures de laboratoire clinique ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont appuyées sur des références scientifiques.

Intervalle dynamique

5-1000 mg/dL (0.057-11.45 mmol/L)

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires Professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

- Bucolo G, David H : Quantitative determination of serum triglycerides by the use of the enzymes. Clin Chem 19 : 475, 1973
- Chowdhury RF, Rodman H, Bleicher SJ : Glycerol like contamination of commercial blood sampling tubes. J Clin Pathol 12: 116, 1971
- MGowan MW, Artiss JD, Standbergh DR, Zak B. A peroxidase coupled method for colorimetric determination of serum triglycerides. Clin Chem ;29:538-452;1983.
- Stein EA; Lipids , lipoproteins, and apolipoproteins. In : NW Tietz, ed. Fundamentals of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia : WB Saunders; 448 ; 1987.
- Tietz NW, Boden T, Stepleton JD : An improved method for the determination of lipase in serum. Am J Clin Pathol 31: 148, 1959
- Young DS et al, Clin Chem. 21 ; 1975

INFORMATIONS POUR COMMANDES

NO. CATALOGUE	QUANTITÉ
314 001	2 x 25 ml
314 002	4 x 25 ml
314 003	4 x 30 ml
314 004	10 x 15 ml
314 005	4 x 50 ml
314 006	4 x 60 ml
314 007	4 x 100 ml
314 008	5 x 100 ml
314 009	8 x 100 ml
314 010	4 x 250 ml

■ Spectrum For Diagnostics Industries-Free Zone
Ismailia Free Zone Industrial Area, Block 5.
Cairo Port said Avenue.
Ismailia, Egypt
Tel : +2 064 3488 013 - +2 064 3488 014 Fax : +2 064 3488 015
www.sdi-fz.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



IFUFC39 Rev.(2), 21/07/2020