

RÉF 10216-4 4 x 37 ml

TRIGLYCÉRIDES (TRIG)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 37 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif TRIG EasyRA permet de mesurer la quantité de Triglycérides dans le sérum et la plasma humains (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures des triglycérides permettent le diagnostic et le traitement de patients souffrant de diabète sucré, de syndrome néphrotique, d'obstruction du foie et d'autres troubles impliquant le métabolisme lipidique ou divers troubles endocriniens.

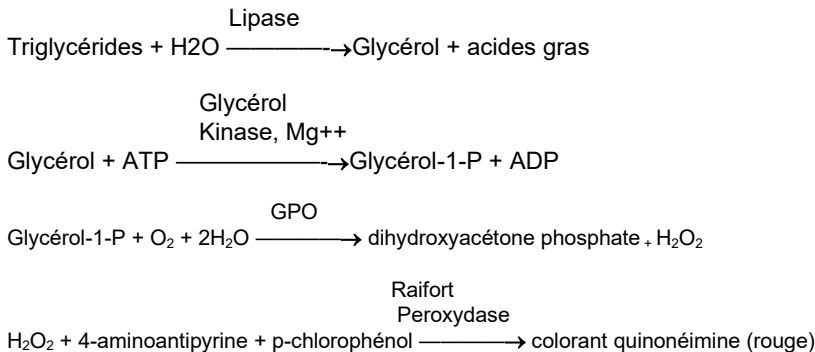
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION^{1,2}

Les triglycérides représentent 95 % de la réserve de graisse du corps humain. Les triglycérides proviennent de la synthèse des graisses d'origine alimentaire dans les intestins, et de la synthèse des glucides d'origine alimentaire dans le foie. Une concentration élevée de triglycérides dans le sérum est associée à l'artériosclérose et peut indiquer la présence de troubles du métabolisme des lipides, tels que l'hyperlipoprotéinémie, une déficience de l'activité lipasique, mais aussi le diabète, ou des troubles rénaux ou endocriniens.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La méthode de dosage des triglycérides repose sur une succession de réactions enzymatiques, décrites par Fossati et. al.³, et implique un mécanisme réactionnel de type Trinder.⁴⁻⁶



L'intensité de la couleur rouge correspond à une absorbance maximale de 520 nm, et est proportionnelle à la concentration en triglycérides de l'échantillon.

RÉACTIF

Tampon contenant	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
p-chlorophénol	3,0 mmol/l
ATP	2,6 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,4 mmol/l
Lipoprotéine-lipase (Pseudomon. sp)	>1000 U/l
Glycérol-kinase (Cellulomon. sp)	>400 U/l
G-3-P oxydase (Pediococcus sp)	>2400 U/l
Peroxydase (raifort)	>540 U/l

Stabilisants et conservateurs

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Utiliser uniquement des cuvettes à usage unique.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE / STABILITÉ⁶

Utiliser du sérum ou du plasma clair non hémolysé. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum ou le plasma dès que possible après le prélèvement. Utiliser du sérum ou du plasma prélevé sur des patients à jeun depuis au moins 12 heures. À température ambiante, les phospholipides peuvent s'hydrolyser et libérer du glycérol libre, entraînant une augmentation du taux de triglycérides de l'échantillon. Les triglycérides sériques sont stables pendant 10 jours entre 2 et 8 °C, et pendant 3 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica TRIG, Réf. 10216

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (30 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur EasyRA. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, Réf. 10651 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (30 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain quotidiennement lors des tests patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en triglycérides à partir du rapport entre les modifications de l'absorbance de l'échantillon à déterminer et les modifications de l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{TRIG (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{CalValue}$$

Où ΔA_U and ΔA_C représentent respectivement les modifications des valeurs de l'absorbance de l'inconnu et de l'étalon, et « Cal Value » correspond à la concentration en triglycérides de l'étalon (mg/dl).

Valeurs attendues ⁷

La plage de référence pour les triglycérides sériques est la suivante, conformément aux recommandations du NCEP-ATP III [National Cholesterol Education Program - Adult Treatment Panel III] des États-Unis) :

Triglycérides	Cible primaire du traitement
< 150 mg/dl	Normal
150 à 199 mg/dl	Taux limite
200 à 499 mg/dl	Élevé
> 500 mg/dl	Très élevé

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fortement hémolysés.

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 750 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage des triglycérides jusqu'à 1500 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁸

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 3 et 750 mg/dl. Il est compris entre 3 et 1500 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif TRIG Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif TRIG similaire (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	60	Intervalle des échantillons	2 à 1150 mg/dl
Pente	0,9945	Ordonnée à l'origine	8,0119
Coefficient de corrélation	0,9975	Équation de régression	$Y = 0,9945 * X + 8,0119$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif TRIG Medica sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	63	Intervalle des échantillons	8 à 706 mg/dl
Pente	0,9735	Ordonnée à l'origine	-1,9025
Coefficient de corrélation	0,9992	Équation de régression	$Y = 0,9735 * X - 1,9025$

*Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du CQ mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Imprécision totale :

Taux du CQ mg/dl	DS imprécision totale mg/dl	CV imprécision totale %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 3,0 et 750 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 0,9794 * X + 2,0853$.

Limite du blanc (LdB) : 1,653 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Limite de détection (LD) : 2,16 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Il existe une interférence négative significative liée à des concentrations d'hémoglobine au-delà de 500 mg/dl.

Il existe une interférence négative significative liée à la bilirubine au-delà de 5,5 mg/dl.

Il y a une interférence positive significative du vert d'indocyanine.

Des échantillons contenant des niveaux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou des échantillons de patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström peuvent produire des résultats peu fiables.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{9,10}

RÉFÉRENCES

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst*. (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 610-611.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 01-3670; May 2001.
8. Documentation de Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (TRIG) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	520
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Type de réaction	Point final particulier (3)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Non
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	9,6 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	30 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	4,0
Volume de l'échantillon (µl)	20
Volume du réactif (µl)	190
Emplacements décimaux (par défaut)	0
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	3 à 750 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands