



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

TRIGLYCERIDES Méthode GPO

Réactif pour le dosage quantitatif des triglycérides
 dans le sérum et le plasma humains

I REF	K1519	R1	4 x 17 mL
I REF	K2519	R1	4 x 30 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif des triglycérides dans le sérum et le plasma humains.

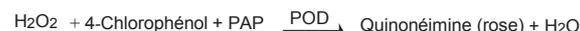
GENERALITES (1)

La mesure de la concentration en triglycérides sanguins est importante dans le diagnostic et le suivi des hyperlipidémies. Son augmentation peut être d'origine génétique ou secondaire à d'autres désordres métaboliques tels que : le diabète mellitus, les hyper et hypothyroïdies, les maladies hépatiques, les pancréatites aiguës et chroniques, les néphroses. Une élévation des triglycérides est aussi un facteur de risque athérogène. Elle est responsable de l'opalescence, voire la lactescence du sérum. Des traitements aux corticoïdes et aux oestrogénostatifs peuvent également induire une augmentation de la triglycéridémie.

PRINCIPE (4) (5)

Méthode de Fossati et Principe couplée à une réaction de Trinder.

Le schéma réactionnel est le suivant :



L'absorbance du complexe coloré (quinonéimine), proportionnelle à la concentration en triglycérides dans le spécimen, est mesurée à 500 nm.

REACTIFS

R1	TG2	Réactif
		PIPES 100 mmol/L
		Chlorure de magnésium 9,8 mmol/L
		Chloro-4-phénol 3,5 mmol/L
		Lipase ≥ 1000 UI/L
		Péroxydase (POD) ≥ 1700 UI/L
		Glycérol 3 phosphate oxydase (GPO) ≥ 2000 UI/L
		Glycérol Kinase (GK) ≥ 1000 UI/L
		4 - Amino - antipyrine (PAP) 0,5 mmol/L
		Adénosine triphosphate Na (ATP) 1,3 mmol/L
		Agent clarifiant 1,5 mmol/L

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ce réactif n'est pas classé comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Il Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, le réactif est stable:

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Le réactif est stable jusqu'à 3 mois.
- Rejeter tout réactif trouble, en cas de baisse importante de la sensibilité ou si le blanc réactif est $> 0,400$, à 505 nm

Ce réactif doit être réfrigéré pendant le transport.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma (sur EDTA ou héparine) prélevés sur sujet à jeun depuis au moins 12 heures. Le sérum doit être séparé des cellules sanguines dans les 2 heures. Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure ou citrate.

Les triglycérides sont stables dans le spécimen :

- 5 à 7 jours à 2-8°C.
 - 3 mois à -20°C.
 - Plusieurs années à -70°C.
- Eviter les congélations répétées.

LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (6)

Triglycérides	g/L	[mmol/L]
Valeur recommandée	0,35-1,60	[0,40-1,82]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, à 37°C, 505 nm :

Domaine de mesure : entre 0,10 g/L et 10 g/L

Limite de détection : environ 0,058 g/L.

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (g/L)	0,55	1,36	2,62	Moy (g/L)	0,57	1,39	2,59
S.D. g/L	0,009	0,016	0,03	S.D. g/L	0,016	0,021	0,46
C.V. %	1,6	1,2	1,1	C.V. %	2,9	1,5	1,8

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=103) entre 0,219 et 5,263 g/L

$$y = 1,0139x - 0,024376 \quad r = 0,9977$$

Sensibilité analytique : approx. 0,180 abs pour 1 g/L

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 238 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 90 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 3,04 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,64 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 333 µmol/L
Glycérol libre (1) (2)	Surestimation d'environ 0,1 g/L (0,11 mmol/L), due au glycérol endogène

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande

CALIBRATION (7)

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur Masterlot interne

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux 1
- REF 95011 EXATROL-P Taux 2
- ou
- REF 95516 Sérum de Contrôle Lipides Taux 1
- REF 95526 Sérum de Contrôle Lipides Taux 2

Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-857.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1074-1077.
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-573 à 3-589
- (4) Fossati P., Prencipe L., Clin. Chem. (1982), 28, p.2077-2080.
- (5) Trinder P. Ann. Clin. Biochem. (1969), 6, p.27-29.
- (6) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 2nd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1994) p. 1030-1058 et p. 1073-1080
- (7) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec