

Triglycerides FS* (Triglyceride FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer
1 5710 99 10 923

Packungsgröße
Σ 800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Triglyceriden in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]910.

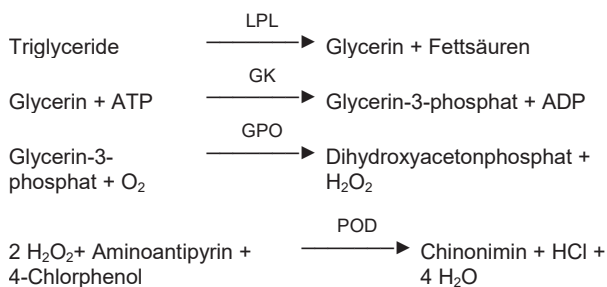
Zusammenfassung

Triglyceride sind Ester aus Glycerin und drei Fettsäuren. Sie sind die häufigsten natürlich vorkommenden Lipide. Zum Transport im Plasma binden sie an Apolipoproteine und bilden mit ihnen Lipoproteine sehr niedriger Dichte (very low density lipoproteins VLDL) und Chylomikronen. Die Bestimmung der Triglyceride wird zum Screening des Lipidstatus zum Nachweis des atherosklerotischen Risikos und in der Überwachung der Lipidsenkungstherapie eingesetzt. Studien haben gezeigt, dass erhöhte Triglycerid-Werte in Kombination mit erhöhten LDL-Konzentrationen ein besonders hohes Risiko für koronare Herzkrankheiten darstellen. Hohe Triglycerid-Konzentrationen treten auch bei verschiedenen Erkrankungen von Leber, Nieren und Pankreas auf. [1,2]

Methode

Colorimetrischer enzymatischer Test mit Glycerin-3-phosphat-oxidase (GPO)

Bestimmung der Triglyceride nach enzymatischer Spaltung mit Lipoproteinlipase. Als Indikator dient Chinonimin, das unter katalytischer Wirkung von Peroxidase aus Wasserstoffperoxid, 4-Aminoantipyrin und 4-Chlorphenol entsteht.



Reagenz

Bestandteile und Konzentrationen

Good's Puffer	pH 7,2	50 mmol/L
4-Chlorphenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Glycerokinase	(GK)	≥ 0,4 kU/L
Peroxidase	(POD)	≥ 2 kU/L
Lipoproteinlipase	(LPL)	≥ 2 kU/L
4-Aminoantipyrin		0,5 mmol/L
Glycerin-3-phosphatoxidase	(GPO)	≥ 0,5 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2 - 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 18 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemeiner anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
Mindestens 1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 1000 mg/dL. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	4 mg/dL
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	9 mg/dL	225
Bilirubin (konjugiert)	20 mg/dL	168
	30 mg/dL	485
Bilirubin (unkonjugiert)	10 mg/dL	163
	48 mg/dL	450
Hämoglobin	290 mg/dL	243
	300 mg/dL	534

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	65,7	148	231
VK [%]	1,98	1,12	1,58
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	75,4	165	246
VK [%]	4,74	2,40	3,43

Methodenvergleich (n=146)	
Test x	DiaSys Triglyceride FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Triglyceride FS (respons [®] 910)
Steigung	0,986
Achsenabschnitt	1,51 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

Umrechnungsfaktor

Triglyceride [mg/dL] x 0,01126 = Triglyceride [mmol/L]

Referenzbereiche [2]

Angestrebt	< 200 mg/dL (nüchtern)	< 2,3 mmol/L
Grenzwertig	200 – 400 mg/dL	2,3 – 4,5 mmol/L
Erhöht	> 400 mg/dL	> 4,5 mmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Klinische Interpretation

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass Plasma-Triglyceride > 180 mg/dL (> 2,0 mmol/L) in Kombination mit HDL-Cholesterin < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) ein hohes Risiko für koronare Herzerkrankungen voraussagen. Grenzwertige Konzentrationen (> 200 mg/dL) sollten immer im Zusammenhang mit anderen Risikofaktoren für koronare Herzerkrankungen betrachtet werden [8].

Literatur

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999, p. 809-61.
- Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 2000; 2nd edition, p. 207-19.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Triglycerides FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	TRIG
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	052
Host reference:	052

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	4.0000
Concentration technical limits-Upper	1000.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	0
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=200
URINE	
PLASMA	>= <=200
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.004
Cal. 2	0.030
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value