

Triglycerides FS* (Triglyceride FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 5710 99 10 923
 Packungsgröße  800 (4 x 200)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Triglyceriden in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]920.

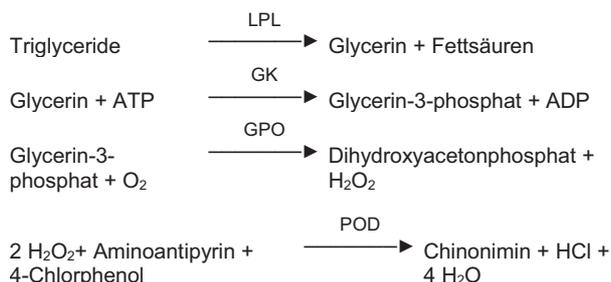
Zusammenfassung

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-phosphat-oxidase	(GPO)	≥ 0,5 kU/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2 - 8 °C bis zum auf dem Kit angegeben 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 allgemein 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].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys

- respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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

Beachten Sie die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien, wie sie im entsprechenden SDB angegeben sind, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

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**	2 mg/dL		
Stabilität im Gerät	4 Wochen		
Kalibrationsstabilität	2 Wochen		
Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis		
Ascorbinsäure	9 mg/dL		
Bilirubin (konjugiert)	18 mg/dL		
Bilirubin (unkonjugiert)	10 mg/dL		
Hämoglobin	400 mg/dL		
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]	106	163	241
VK [%]	1,83	2,12	0,97
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	111	169	247
VK [%]	1,14	1,09	2,47
Methodenvergleich (n=97)			
Test x	DiaSys Triglyceride FS (Hitachi 917)		
Test y	DiaSys Triglyceride FS (respons [®] 920)		
Steigung	1,02		
Achsenabschnitt	-4,36 mg/dL		
Korrelationskoeffizient	0,997		

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

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

1. 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.
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRIG			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Triglycerides			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 700	Total Reagents	: 1
Assay Type	: 1-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: TRIG R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	:
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrators	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 2.00	Technical Maximum	: 1000.00		
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

* Enter the calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRIG				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: μ L	R2 Stirrer Speed	:		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: TRIG				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 0.00	: 200.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			