

Triglycerides FS* (Triglyceride FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 5710 99 10 021	6 x 25 mL
1 5710 99 10 026	6 x 100 mL
1 5710 99 10 023	1 x 1000 mL
1 5710 99 10 704	8 x 50 mL
1 5710 99 10 717	6 x 100 mL
1 5710 99 10 917	10 x 60 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Triglyceriden in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

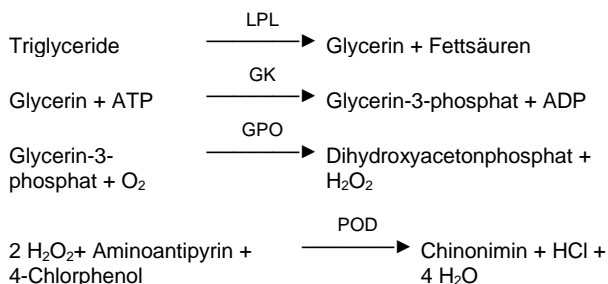
Zusammenfassung

Triglyceride sind Ester aus Glycerin und drei Fettsäuren. Sie sind die häufigsten natürlich vorkommenden Lipide. Sie werden im Plasma an Apolipoproteine gebunden transportiert und bilden Lipoproteine sehr geringer Dichte (VLDL) und Chylomikronen [1]. Mit einer Prävalenz von etwa 10 % in der erwachsenen Bevölkerung ist die Hypertriglyceridämie (HTG) ein häufiges Problem [2]. Die Messung der Triglyceride dient zur Diagnose der HTG, die direkt mit einem erhöhten Risiko für atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen (ASCVD) verbunden ist. Außerdem können Personen mit hohen Triglyceridwerten einen Diabetes mellitus Typ 2 entwickeln. Sehr hohe Triglyceridwerte korrelieren mit akuter Pankreatitis [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. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

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].
- 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.

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.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	505/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz	90 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Triglyceride [mg/dL]} = \frac{\text{E Probe}}{\text{E Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

Zur Korrektur des freien Glycerins muss von der errechneten Triglycerid-Konzentration 10 mg/dL abgezogen werden.

Umrechnungsfaktor

$$\text{Triglyceride [mg/dL]} \times 0,01126 = \text{Triglyceride [mmol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Alternativ kann Triglyceride Standard FS (Triglycerides Standard FS) zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. 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
Triglycerides Standard FS	1 5700 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 1000 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben.	
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 4 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 5 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,5 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	6 mg/dL	86,6
Bilirubin (konjugiert)	30 mg/dL	86,6
Bilirubin (unkonjugiert)	12 mg/dL	87,0
Hämolyse	400 mg/dL	85,9

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

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	63,7	138	231
VK [%]	0,936	0,742	0,823
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	76,5	114	177
VK [%]	1,71	1,08	0,995

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Triglyceride (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Triglyceride FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	-0,888 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Referenzbereiche [8]

	mg/dL	mmol/L
Normal	< 150	< 1,65
Grenzwertig	150 – 199	1,69 – 2,25
Hoch	200 – 399	2,26 – 4,51
Sehr hoch	≥ 400	$\geq 4,52$

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 [9].

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
- Ulrich Laufs, Klaus G Parhofer, Henry N Ginsberg, Robert A Hegele, Clinical review on triglycerides, European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 99–109c.
- 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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 62-3
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- 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. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil