

# Infinity™

## Flytande Stabil Triglyceridreagens

### PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Linjärt område	:	Upp till 10 mmol/l (885 mg/dl)
Typ av prov	:	Serum eller plasma
Metod	:	Slutpunkt
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda.

IVD

### SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
	Satskod/partinummer		WARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		

### ANVÄNDNINGSMOMÅN

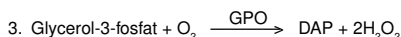
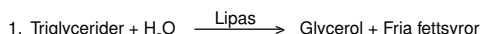
Det här reagenset är avsett för in vitro diagnostik vid kvantitativ bestämning av triglycerider i humant serum eller plasma.

### KLINISK SIGNIFIKANS

Triglycerider är en grupp av lipider som absorberas från födan och produceras endogent från kolhydrater. Bestämning av triglycerider är viktigt vid diagnos och kontroll av hyperlipidemier. Dessa sjukdomar kan vara genetiska eller sekundära, inklusive nefros, diabetes mellitus, och enoktrina störningar. Förhöjda nivåer av triglycerider har identifierats som riskfaktor för aterosklerotid sjukdom.<sup>1</sup>

### METODOLOGI

Det här reagenset baseras på en metod från Wako<sup>2</sup> samt förändringar av McGowan et al<sup>3</sup> och Fossati et al.<sup>4</sup>



- Triglycerider hydrolyseras enzymatiskt av lipas till fria fettsyror och glycerol.
- Glycerol fosforyleras av adenosintrifosfat (ATP) med glycerolkinas (GK) och bildar glycerol-3-fosfat och adenosindifosfat.
- Glycerol-3-fosfat oxideras av dihydroxyacetonfosfat (DAP) och glycerolfosfateoxidas och producerar väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- I en färgreaktion av Trinder<sup>5</sup>-typ katalyserad av peroxididas, reagerar H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> med 4-aminoantipyrin (4-AAP) och 3,5-diklor-2-hydroxybensulfonat (DHBS) och bildar ett rött färgämne. Färgämnets absorbans är proportionell mot koncentrationen av triglycerider i provet.

### REAGENSAMMANSÄTTNING

#### Aktiva ingredienser

	Koncentration
ATP	2,5 mmol/l
Mg Acetat	2,5 mmol/l
4 - Aminoantipyrin	0,8 mmol/l
DHBS	1,0 mmol/l
GPO (mikrobiellt)	> 3000U/l
Glycerolkinas (mikrobiellt)	>100 U/l
Lipoproteinlipas	> 2000 U/l
Peroxidas (pepparrot)	> 300 U/l
buffert	53 mmol/l
pH 6,7 ± 0,10 at 20°C	

**WARNING:** Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspilda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, konsultera varuinformationsbladet för Infinity Triglycerid Reagens.

### REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda.

### STABILITET OCH LAGRING

När det förvaras kylt vid 2-8°C i förslutna lufttåta behållare skyddade från ljus är reagenset stabilt till utgångsdatumet på flaskan.

#### Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Reagensabsorbans > 0,2 AU (1 cm strålgång, 520 nm); och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

### PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

**Insamling:** Blod för bestämning av triglycerider bör tas efter en fasta på 10-14 timmar.<sup>1</sup> Eftersom variation vid bestämning av triglycerider beror på både analytisk och biologisk variation, bör 3 prov tagna med åtminstone 1 veckas mellanrum testas innan slutgiltiga beslut om behandling fattas.<sup>5</sup>

**Serum:** Provrör för blodprover med glycerolsmorda korkar bör inte användas.<sup>1</sup>

**Plasma:** Hepraniserad plasma är ett lämpligt prov.

**Förvaring:** Triglycerider är stabila i 3 dagar vid 4°C och flera veckor vid -20°C. För längre perioder bör proven förvaras vid -70°C. Förvaring vid rumstemperatur kan orsaka att glycerol frigörs från fosfolipider med en skenbar ökning i triglycerider som resultat, och rekommenderas därför inte. Lipemiska prov, om de har varit frusna, kan behöva värmas till 37°C och blandas kraftigt före användning.<sup>1</sup>

### YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- En analysator för klinisk kemi som är kapabel att bibehålla konstant temperatur (37°C) och som kan mäta absorbans mellan 500 och 550nm.
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppar.
- Normala och abnormala kontrollmaterial.
- Kalibrator eller en lämplig vattenbaserad triglycerid standard.

### ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentapplikationer kan erhållas vid förfrågan från tekniska supportgruppen.

### SYSTEMPARAMTRAR

Temperatur	37°C
Primär våglängd	500 nm (500nm-550 nm)
Sekundär våglängd	660 nm (600 - 660 nm)
Typ av analys	Slutpunkt
Riktning	Ökning
Prov : Reagensförhållande	1 : 100
t.ex.: Provolym	3 µl
Reagensvolym	300 µl
Incubationstid	300 sekunder
Blankreagensgräns	Låg 0,0 AU
(500nm, 1 cm strålgång)	Hög 0,2 AU
Linjaritet	10 mmol/l (885 mg/dl)
Analytisk känslighet	0,158 ΔAbs per mmol/l
(500nm, 1 cm strålgång)	0,002 ΔAbs per mg/dl

### BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{Kolesterol} = \frac{\text{Absorbans hos okänd}}{\text{Absorbans hos kalibreringsstandard}} \times \text{Kalibreringstandardens värde}$$

#### Exempel:

Absorbans hos kalibreringsstandard	= 0,164
Absorbans hos okänd	= 0,113
Kalibreringstandardens värde	= 2,9 mmol/l (257 mg/dl)

$$\text{Triglycerid} = \frac{0,113}{0,164} \times 2,9 = 2,0 \text{ mmol/l}$$

$$\text{Triglycerid} = \frac{0,113}{0,164} \times 257 = 177 \text{ mg/dl}$$

## OBSERVERA

1. Prov med kolesterolvärden över 10 mmol/l (885 mg/dl) bör spådas ut och oanalyseras. Multiplitera resultatet med utspädningsfaktorn.
2. Färgreaktionen är stabil i åtminstone 10 minuter vid 37°C
3. Färgutvecklingen är stabil i 30 minuter.
4. Enhetsomvandling: mmol/l x 88,5 = mg/dl

## KALIBRERING<sup>1,7</sup>

Kalibrering krävs. En vattenbaserad standard eller serumbaserad kalibrator, med ett tillskrivet värde som kan spåras till en primär standard (t. ex NIST eller IRMM) rekommenderas. Vattenbaserade glycerolstandarder kan användas, men glycerol kan endast användas som primär standard för indikatorsystemet, eftersom det inte deltar i det första reaktionssteget. En serumbaserad kalibrator, med ett värde i närheten av 2,25 mmol/l (200 mg/dl) rekommenderas.

Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer. Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnitten i denna förpackningsbilaga. Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

## KVALITETSKONTROLL

För att säkerställa adekvat kvalitetskontroll bör, normala och abnormala kontrollprover köras på samma sätt som okända prover:

- Alespoð každých osm hodin, nebo podle pokynů laboratoře.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

## BEGRÄNSNINGAR

1. Glycerolkontaminering påverkar testet, vilket kan ge felklassificering av patientens riskstatus som resultat. Till följd av detta har the American Associations of Clinical Chemistry utfärdat en rad rekommendationer med avseende på glycerolblankning som återfinns i Referens 1.
2. Studier för att bestämma interferensnivån från bilirubin (fri & konjugerat), hemoglobin och askorbinsyra utfördes med hjälp av kommersiella interferenskontrollprodukter. Följande resultat erhöles:  
**Hemoglobin:** Ingen störning från hemoglobin upp till 1000 mg/dl.  
**Fritt Bilirubin:** Ingen störning från fritt bilirubin upp till 58 µmol/l (3,4 mg/dl).  
**Konjugerat Bilirubin:** Ingen störning från konjugerat bilirubin upp till 51 µmol/l (3 mg/dl)  
**Askorbinsyra:** Ingen interferens från askorbinsyra upp till en nivå av 2,0 mg/dl (0,114 mmol/l).
3. För en mer utförlig beskrivning av faktorer som påverkar kolesteroltest se publikation av Young.<sup>8</sup>

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Rekommenderad (önskvärd) Triglyceridnivå för vuxna:<sup>1</sup>

Män:	0,45 - 1,81 mmol/l	40 - 160 mg/dl
Kvinnor:	0,40 - 1,53 mmol/l	35 - 135 mg/dl

NIH konsenskonferensen<sup>6</sup> klassificerade hypertriglyceridemi i två kategorier.

Distinkt hypertriglyceridemi: Triglycerid > 5,6 mmol/l (>500 mg/dl)

Gränsvärde hypertriglyceridemi: Triglyceridvärde 2,8 - 5,6 mmol/l (250 - 500 mg/dl)

## PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity Flytande Stabil Triglyceridreagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick. Användare bör fastställa produktprestanda för den analysator de använder.

## ONOGGRANNHET

Inom körning:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	15	15
Medelvärde (mmol/l / mg/dl)	1,11 / 98,3	1,86 / 164,7
SD, standardavv.(mmol/l / mg/dl)	0,02 / 1,77	0,02 / 1,77
CV, variationskoeff. (%)	2,07	1,25

Totalt:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	40	40
Medelvärde (mmol/l / mg/dl)	1,12 / 98,8	1,72 / 152,1
SD, standardavv.(mmol/l / mg/dl)	0,05 / 4,4	0,03 / 2,5
CV, variationskoeff. (%)	4,5	1,6

## METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes med en automatisk analysator för klinisk kemi med ett liknande kommersiell triglyceridreagens som referens. Serumprover analyserades parallellt och resultaten jämfördes genom minsta regression. Följande statistik erhöles:

Antal provpar	40
Intervall för provresultat	1,06 - 4,06 mmol/l (93,8 - 359,3 mg/dl)
Medelvärde för resultat med referensmetod	1,93 mmol/l (170,8 mg/dl)
Medelvärde för resultat med Triglycerid Infinity	2,01 mmol/l (177,9 mg/dl)
Lutningskoefficient	0,96
Skärningspunkt	0,22 mmol/l (19,5 mg/dl)
Korrelationskoefficient	0,995

## LINJARITET

När det utförs enligt rekommendationerna är testet linjärt upp till 10 mmol/l (885 mg/dl).

## ANALYTISK KÄNSLIGHET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är känsligheten 0,158 ΔAbs per mmol/l eller 0,002 ΔAbs per mg/dl (1 cm strålgång, 500 nm).

## REFERENSER

1. Stein E.A. and Myers G.L. "Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis C.A. and Ashwood E.R. (Ed). WB Saunders Company, Second Edition. 1994;23:1002-93.
2. Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
3. McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
4. Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
6. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
7. Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
8. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

## Beställningsinformation

### Katalog nr

2780-400H  
TL22401  
TR22421/2780-250  
2780-500  
7500-023A  
TY22401

### Konfiguration

4 x 100 mL (Hitachi)  
8 x 100 mL (iLab 600)  
2 x 125 mL  
2 x 250 mL  
4 x 500 mL  
4 x 50 mL (Hitachi)