

Triglyzerid-Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	3 Monate bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	bis zu 10 mmol/L U/L (885 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum und Plasma
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers

IVD

SYMBOLS PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsanweisungen
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsanweisungen		Xn - Gesundheitsschädigend

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist für die quantitative In-Vitro-Bestimmung von Triglyzeriden in menschlichem Serum oder im Plasma bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Triglyzeride sind eine Familie von Lipiden, die aus der Nahrung aufgenommen und endogen von Kohlehydraten produziert werden. Die Messung von Triglyzeriden ist bei der Diagnose und Behandlung von Hyperlipidämien wichtig. Diese Krankheiten können genetisch bedingt sein oder sekundär zu anderen Störungen wie Nephrose, Diabetes Mellitus, sowie endokrinen Störungen auftreten. Erhöhte Triglyzeridwerte wurden als einer der Risikofaktoren für Arteriosklerose identifiziert.¹

METHODE

Dieses Reagenz basiert auf der Methode von Wako² sowie den Modifikationen von McGowan et al³ und Fossati et al.⁴

1. Triglyzeride + H₂O $\xrightarrow{\text{Lipase}}$ Glycerol + Freie Fettsäuren
2. Glycerol + ATP $\xrightarrow{\text{GK}}$ Glycerol-3-Phosphat + ADP
3. Glycerol-3-Phosphat + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + 2H₂O₂
4. H₂O₂ + 4-AAP + 3,5 DHBS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinoneimin Farbstoff + 2H₂O

1. Triglyzeride werden durch Lipase zu freien Fettsäuren und Glycerol enzymatisch hydrolysiert.
2. Das Glycerol wird durch Adenosin-Triphosphat (ATP) mit Glycerolkinase (GK) phosphoryliert, um Glycerol-3-Phosphat und Adenosin-Diphosphat zu produzieren.
3. Glycerol-3-Phosphat wird durch Glycerol-Phosphatoxidase unter Freisetzung von Wasserstoffperoxid (H₂O₂) zu Dihydroxy-Acetonphosphat (DAP).
4. In einer durch Peroxidase katalysierten Trinder⁵-artigen Farbreaktion reagiert das H₂O₂ mit 4-Aminoantipyrin (4-AAP) und 3,5-Dichloro-2-hydroxybenzoesulfonat (DHBS), um einen roten Farbstoff zu produzieren. Das Absorptionsvermögen dieses Farbstoffs ist proportional zur in der Probe auftretenden Konzentration von Triglyzeriden.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
ATP	2,5 mmol/L
Mg Acetat	2,5 mmol/L
4 - Aminoantipyrin	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (mikrobisch)	> 2400 U/L
Glycerol-Kinase (mikrobisch)	> 80 U/L
Lipoprotein-Lipase (mikrobisch)	> 1600 U/L
Peroxidase (Meerrettich)	> 240 U/L
Puffer	53 mmol/L

pH 7,0 ± 0,1 bei 20°C

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Triglyzerid-Reagenz". Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk. Vorsicht beim Umgang mit Falzungen und zerbrochenen Glasspihnen, da scharfe Kanten zu Verletzungen führen können.

R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
S28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist mit der auf dem Schild angegebenen Menge von destilliertem oder deionisiertem Wasser zu rekonstituieren.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8°C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 3 Monate stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Reagenzabsorptionsvermögen > 0,4 AU bei 500nm; und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb der erlaubten Bereiche.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Blut zur Triglyzeridschätzung sollte nach einer 10-14 stündigen Fastenzeit abgenommen werden.¹ Da die Unterschiede bei der Triglyzeridschätzung sowohl von analytischer als auch biologischer Variation abhängen, wird empfohlen, dass vor der endgültigen Entscheidung über die Behandlung 3 Proben getestet werden, die jeweils im Abstand von wenigstens einer Woche entnommen wurden.⁶

Serum: Nicht-hämolyisiertes Serum verwenden. Es sollten keine Blutsammelröhrchen mit Glycerol-beschichteten Stoppfen verwendet werden.¹

Plasma: Heparinisiertes Plasma ist als Probe geeignet.

Lagerung: Triglyzeride sind bei 4°C 3 Tage und bei -20°C mehrere Wochen stabil. Für längere Zeiträume sollten Proben bei -70°C gelagert werden. Die Aufbewahrung bei Raumtemperatur kann die Freisetzung von Glycerol von Phospholipiden verursachen, was zu einer scheinbaren Erhöhung der Triglyzeride führt und daher nicht empfohlen wird. Es kann erforderlich sein, eingefrorene lipämische Proben vor der Benutzung auf 37°C aufzuwärmen und kräftig zu schütteln.¹

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 500 und 550nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser für die Aufbereitung des Reagenz und entsprechende Hilfsgeräte (z.B. Pipette).
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger Triglyzerid-Standard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TESTPARAMETER	
Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	500 nm (500-550nm)
Sekundäre Wellenlänge	660 nm (600-660nm)
Test Typ	Endpunkt
Richtung	Zunahme
Probe : Reagenz ratio	1:100
z.B. Probe Volumen	3 µL
Reagent Vol	300 µL
Inkubationszeit	600 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (500nm, 1 cm Lichtweg)	niedrig 0,0 AU hoch 0,4 AU
Linearität	10 mmol/L (885mg/dL)
Analytische Sensitivität (500nm, 1 cm Lichtweg)	0,158 ΔA pro mmol/L (0,002 ΔA pro mg/dL)

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Triglyzeride} = \frac{\Delta\text{Abs/min von Unbekannt}}{\Delta\text{Abs/min von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorptionsvermögen Kalibrator = 0,164
 Absorptionsvermögen von unbek = 0,113
 Kalibratorwert = 2,9 mmol/L (257 mg/dL)

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

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

BEMERKUNGEN

- Getestete Proben mit Triglyzeridwerten über 10 mmol/L (885 mg/dL) sollten verdünnt und erneut getestet werden. Das Ergebnis ist mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Die Farbreaktion ist bei 37°C wenigstens 15 Minuten lang stabil.
- Einheitsumrechnung: mmol/L x 88,5 = mg/dL

KALIBRIERUNG^{1,7}

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum gestützter Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Wässrige Glycerol-Standards können verwendet werden; Glycerol kann jedoch nur als Primärstandard für das Anzeigesystem betrachtet werden, da es im ersten Reaktionsschritt keine Rolle spielt. Es wird ein auf Serum basierender sekundärer Kalibrator mit einem Wert von etwa 2,25 mmol/L (200 mg/dL) empfohlen.

Für die Kalibrierungshäufigkeit auf automatisierten Instrumenten ist auf die Spezifikationen des Instrumentenherstellers bezug zu nehmen. Eine Rekalibrierung wird jedoch unter den folgenden Umständen empfohlen:-

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens alle acht Stunden
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

- Eine Kontamination mit Glycerol beeinträchtigt diesen Test, was zu einer Fehlklassifikation des Risikostatus eines Patienten führen kann. Folglich hat die American Association of Clinical Chemistry eine Reihe von Empfehlungen bezüglich Glycerol-Blanking gemacht, die in Literaturhinweis 1 zu finden sind.
- Studien zur Bestimmung der Interferenzwerte von Bilirubin (frei & konjugiert), Hämoglobin und Ascorbinsäure wurden mit handelsüblichen Interferenz-Prüfpräparaten mit den folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu einem Wert von 1000 mg/dL.

Freies Bilirubin: Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu einem Wert von 58 µmol/L (3,4mg/dL).

Konjugiertes Bilirubin: Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu einem Wert von 51 µmol/L (3 mg/dL).

Ascorbinsäure: Keine Interferenz von Ascorbinsäure bis zu einem Wert von 2,0 mg/dL.

- Young DS⁸ hat eine umfassende Liste der beeinträchtigenden Wirkstoffe und Substanzen veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE

Empfohlene (wünschenswerte) Triglyzeridwerte für Erwachsene:¹

Männlich: 0,45 - 1,81 mmol/L (40 - 160 mg/dL)
 Weiblich: 0,40 - 1,53 mmol/L (35 - 135 mg/dL)

Die NIH Consensus Conference⁶ hat Hypertriglyzeridämie in zwei Kategorien unterteilt.

Ausgeprägte Hypertriglyzeridämie: Triglyzerid > 5,6 mmol/L (> 500 mg/dL)

Messbare Hypertriglyzeridämie: Triglyzerid 2,8-5,6 mmol/L (250-500 mg/dL)

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Triglyzerid-Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Proben	15	15
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	1,11 / 98,3	1,86 / 164,7
SD (mmol/L / mg/dL)	0,02 / 1,77	0,02 / 1,77
CV (%)	2,07	1,25

Insgesamt:	Stufe I	Stufe II
Anzahl der Proben	40	40
Durchschnitt (mmol/L / mg/dL)	1,19 / 104,1	1,61 / 140,9
SD (mmol/L / mg/dL)	0,04 / 3,5	0,05 / 4,4
CV (%)	3,2	3,3

METHODENVERGLEICH

Es wurden Vergleichsstudien auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät unter Verwendung eines ähnlichen handelsüblichen Triglyzerid-Reagenz durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik:

Zahl der Probenpaare	40
Bereich der Proben	1,06 - 4,06 mmol/L (93,8 - 359,3 mg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	1,93 mmol/L (170,8 mg/dL)
Durchschnitt der Triglyzerid-Reagenz	2,01 mmol/L (177,9 mg/dL)
Steigung	0,96
Schnittpunkt	0,22 mmol/L (19,5 mg/dL)
Korrelations-Koeffizient	0,995

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test bis zu 10 mmol/L (885mg/dL) linear.


ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung liegt die Sensitivität dieses Tests bei 0,158 ΔA pro mmol/L oder 0,002 ΔA pro mg/dL (1cm Lichtweg, 500nm).

LITERATURHINWEISE

- 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.
- Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
- McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
- National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
- Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part 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

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
2750-200A	20 x 10 mL
TR22215	20 x 20 mL
TR22203/2750-500	10 x 50 mL
TR22204	10 x 200 mL