

# Infinity™

## Triglyzerid Stabiles Flüssigreagenz

### KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	18 Monate bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	Bis zu 10 mmol/L U/L (885 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum oder Plasma
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

**IVD**

### 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.<sup>1</sup>

### METHODE

Dieses Reagenz basiert auf der Methode von Wako<sup>2</sup> sowie den Modifikationen von McGowan et al<sup>3</sup> und Fossati et al.<sup>4</sup>

1. Triglyzeride + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Lipase}}$  Glycerol + Freie Fettsäuren
2. Glycerol + ATP  $\xrightarrow{\text{GK}}$  Glycerol-3-Phosphat + ADP
3. Glycerol-3-Phosphat + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  DAP + 2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
4. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + 3,5 DHBS  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Quinoneimin Farbstoff + 2H<sub>2</sub>O

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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) zu Dihydroxi-Acetonphosphat (DAP).
4. In einer durch Peroxidase katalysierten Trinder<sup>5</sup>-artigen Farbreaktion reagiert das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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

	<b>Konzentration</b>
ATP	2,5 mmol/L
Mg Acetat	2,5 mmol/L
4 - Aminoantipyrin	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (mikrobisch)	> 3000 U/L
Glycerol-Kinase (mikrobisch)	> 100 U/L
Lipoprotein-Lipase (mikrobisch)	> 2000 U/L
Peroxidase (Meerrettich)	> 300 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 "Infinity Triglyzerid Stabiles Flüssigreagenz".

### REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

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

#### Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung;
- Reagenzabsorptionsvermögen > 0,2 AU (520 nm, 1 cm Lichtweg); und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb der erlaubten Bereiche.

### SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
<b>IVD</b>	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
<b>LOT</b>	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
<b>REF</b>	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

### PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

**Sammlung:** Blut zur Triglyzeridschätzung sollte nach einer 10-14 stündigen Fastenzeit abgenommen werden.<sup>1</sup> 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.<sup>6</sup>

**Serum:** Nicht-hämolyisiertes Serum verwenden. Es sollten keine Blutsammelröhrchen mit Glycerol-beschichteten Stoppern verwendet werden.<sup>1</sup>

**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.<sup>1</sup>

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTER AUSRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37 °C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 500 und 550 nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- 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	300 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (500 nm, 1 cm Lichtweg)	niedrig 0,0 AU hoch 0,2 AU
Linearität	10 mmol/L (885mg/dL)
Analytische Sensitivität (500 nm, 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:

$$\text{Triglyzeride} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

#### Beispiel:

Absorption von Kalibrator	= 0,164
Absorption von Unbekannt	= 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

1. 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.
2. Die Farbreaktion ist bei 37 °C wenigstens 10 Minuten lang stabil.
3. Einheitsumrechnung: mmol/L x 88,5 = mg/dL

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

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. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt.

Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- 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 einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

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 Kontrollserumergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren 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

1. 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.
2. 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 (3,4 mg/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 (0,114 mmol/L).

3. Young DS<sup>8</sup> hat eine umfassende Liste der beeinträchtigenden Wirkstoffe und Substanzen veröffentlicht.

## ERWARTETE WERTE

Empfohlene (wünschenswerte) Triglyzeridwerte für Erwachsene:<sup>1</sup>

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 Conference<sup>6</sup> 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 Infinity Triglyzerid Stabiles Flüssigreagenz 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)	1,12 / 98,8	1,72 / 152,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 4,4	0,03 / 2,5
CV (%)	4,5	1,6

## 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, 500 nm).

## LITERATURHINWEISE

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

## Nachbestellinformation

### 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)