

Kódszám:	46561,46551S	46562,46562S	46563
Kiszérelés:	120 ml (1x80 ml+ 1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+10x10 ml)

Szérum triglicerid koncentrációjának meghatározására szolgáló reagensekészlet. Enzimatis, kolorimetriás teszt.

A trigliceridek a glicerin zsírsavakkal képzett észterei, a májban szintetizálódtak vagy a vérből felvett zsírsavak átalakulási termékei. A triglicerid koncentráció mérése része a lipidanyagcsere vizsgálatoknak, a különböző típusú hiperlipoproteinémiák azonosítására szolgál. Emelkedett értéket kapunk egyes máj, vesebetegségek esetén, diabetes mellitusban, lipidanyagcsere-zavarokban.

A meghatározás elve

trigliceridek + H₂O $\xrightarrow{\text{lipoprotein-lipáz}}$ glicerin + zsírsavak

glicerin + ATP $\xrightarrow{\text{glicerin-kináz Mg}^{++}}$ glicerin-3-foszfát + ADP

glicerin-3-foszfát + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ H₂O₂ + dihidroxi-aceton-foszfát

2H₂O₂ + 4-aminoantipirin + ADPS $\xrightarrow{\text{peroxidáz}}$ lila kinonazármazék + 4H₂O

ADPS=N-etil-N-szulfopropil-anizidin

GPO=glicerin-3-foszfát-oxidáz

Referencia-értéktartomány

Férfi: 0,68 - 1,88 mmol/l (0,60-1,65 g/l)

Nő: 0,46 - 1,60 mmol/l (0,40-1,40 g/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagensek**1. Reagens(R1)**

PIPES puffer pH=7.00 50 mmol/l

Mg⁺⁺ 15 mmol/l

ADPS 1 mmol/l

ATP 1,5 mmol/l

lipoprotein-lipáz ≥ 1800 U/l

glicerin-kináz ≥ 450 U/l

glicerin-3-foszfát-oxidáz ≥ 1500 U/l

aszorbát oxidáz ≥ 3000 U/l

2.Reagens(R2)

peroxidáz ≥ 500 U/l

4-aminoantipirin 0,9 mmol/l

2. Standard

Csak a 46551S és 46562S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak (0,1%). Az azidvegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

Hemolizismentes szérum.

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE**A reagensek stabilitása**

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül:

a címkén jelzett ideig,

felbontás után:

30 napig használhatók.

Munkareagens készítése és stabilitása

•Egykomponensű reagens készítése:

Keverjük össze két térfogatnyi R1 reagentst egy térfogatnyi R2 reagenssel.

Stabilitása: 20-25°C-on két hét

2-8°C-on 30 nap

•Eljárás két reagens alkalmazásával:

A reagensek felhasználásra készek.

Mérsi eljárás

Hullámhossz: 546 (520-570) nm

Hőmérséklet: 37°C

Fényút:

Mérsi mód: végpontos (növekvő)

Leolvasás: reagens vakkal szemben

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 546 nm-en meghaladja a 0,1-et, a reagens nem használható.

•Bemérés egy reagens esetén

	vak	standard	minta
munkareagens	1 ml	1 ml	1 ml
desztillált víz	10μl		
standard		10μl	
minta			10μl

Keverjük össze és 5 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát.

•Bemérés két reagens esetén:

	vak	standard	minta
R1	1 ml	1 ml	1 ml
desztillált víz	15μl		
standard		15μl	

minta			15μl
-------	--	--	------

Keverjük össze és inkubáljuk egy perccig.

R2	500μl	500μl	500μl
----	-------	-------	-------

Keverjük össze és 5 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát.

Kalibráció: (ADPS-ASOD módszer, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal) vagy

Triglicerid standard Kat.: 51011 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Radox Calibration Serum Level I vagy

Radox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A = abszorbancia, C = koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37 °C).

Linearitás

A módszer 11,4 mmol/l (10 g/l) koncentrációig lineáris.

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 546 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,009 mmol/l triglicerid koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	1,49	0,038	2,52
2. minta	2,34	0,053	2,28
	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	1,17	0,01	0,97
2. minta	7,61	0,06	0,84

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó triglicerid PAP porreagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koeficiens: r = 0,9994 lineáris regresszió: y (mmol/l) = 0,952x + 0,124

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 μmol/l), glukóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,1 g/l-ig (0,6 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagentst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Buccolo G., David M., ClinChem., 1973;19:476

Werner M., Gabrielson D.G., Eastman G., Clin. Chem., 1981 21:268,

Annoni G., Bottasso B.M., Ciaci D., Donato M.F., Tripoli A., J. Res. Lab. Med., 1982, 9:115.

Verzió: 65-DL-2014-10

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

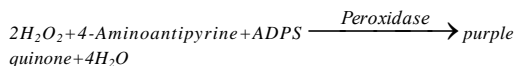
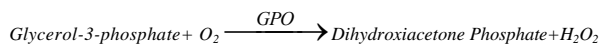
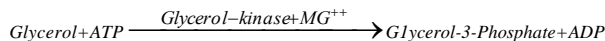
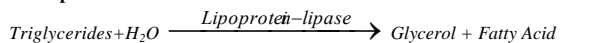
Cat. No.:	46561, 516563	46562, 516564	46563, 516565
Size:	120 ml (1x80 ml+1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+ 10x10 ml)

Reagent kit for the quantitative determination of triglycerides concentration in serum.

Enzymatic colorimetric method (ADPS).

Triglycerides are esters formed from Glycerol and Fatty acids, the latter being synthesized in the liver or extracted from blood. Determining the level of Triglyceride concentration is part of the evaluation of lipid metabolism and plays a major role in identification of the various hyperlipoproteinemia. The level is increased in certain liver and renal diseases in diabetes mellitus and coronary artery disease.

Principle



ADPS= N-Ethyl-N-sulfopropyl-n-anisidine

GPO= Glycerol-3-phosphate oxidase

Reference values

Male: 0.68-1.88 mmol/l (60-165 mg/dl)

Female: 0.46-1.60 mmol/l (40-140 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1.Reagent (R1):

Pipes buffer, pH=7.00	50 mmol/l
Mg ⁺⁺	15 mmol/l
ADPS	1 mmol/l
ATP	1.5 mmol/l
Lipoprotein lipase	1800 U/l
Glycerol kinase	450 U/l
Glycerol-3-phosphate-Oxidase	1500 U/l
Ascorbate oxidase	≥3000 U/l

2.Reagent (R2)

4-Aminoantipyrine	0.9 mmol/l
Peroxidase	500 U/l

Precautions

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory material (pipettes, plastic vials for analyzers, ...).

The reagents contain 0.1 % sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Sample

Serum free of haemolysis.

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

•One-reagent procedure

Mix 2 volumes of R1 with 1 volume of R2.

Stability: at 20- 25 °C:	2 weeks
at 2-8 °C:	1 month

•Two-reagent procedure

The reagents are ready for use.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 546 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	546 (520-570) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

•One-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
Working Reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10 µl		
Standard		10 µl	
Sample			10 µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

•Two-reagent procedure

	Blank	Standard	Sample
R1	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	15µl		
Standard		15µl	
Sample			15µl

Mix and wait 1 minute and add:

R2	500 µl	500µl	500µl
----	--------	-------	-------

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

Calibration (37°C, ADPS/ASOD method)

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deac or

Triglycerides standard Cat. No.: 151011 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)

Randox Calibration Serum Level I or

Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change,

- as required following quality control procedures.

Calculation using factor

$$\frac{A_{\text{sample}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzers (37°C).

Linearity

The test is linear up to 11.4 mmol/l (1000mg/dl) triglycerides concentration.

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.009 mmol/l (0,8 mg/dl) triglycerides concentration at 546 nm.

Precision

	Reproducibility		
	Average conc. (mmol/l)	SD	CV%
Sample I.	1.49	0.038	2.52
Sample II.	2.34	0.053	2.28
	Repeatability		
	Average conc. (mmol/l)	SD	CV%
Sample I.	1.17	0.01	0.97
Sample II.	7.61	0.06	0.84

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with our Triglycerides PAP assay.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9994

Linear regression: y (mmol/l)= 0.952x+0.124

(x=Triglycerides PAP assay y= Triglycerides ADPS assay).

Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50 mg/dl), glucose 55.5 mmol/l (1000 mg/dl), and ascorbic acid 0.6 mmol/l (10 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Buccolo G., David M., Clin. Chem., 19,476 1973;

Werner M., Gabrielson D.G., Eastman G., Clin. Chem, 21, 268,1981;

Annoni G., Bottasso B.M., Ciaci D., Donato M.F., Tripoli A., Lab JJ. Res. Lab. Med. 9 115, 1982;

Version: 65-DL-2014-10

Date of revision: 2016-03