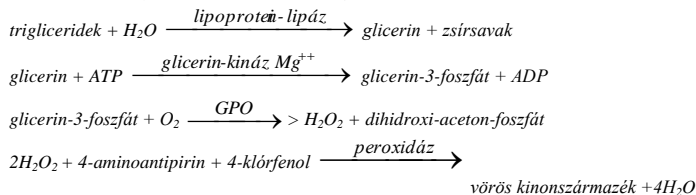


**Szérum triglicerid koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimatis, kolorimetriás teszt (PAP).**

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

**A meghatározás elve**

A trigliceridet a lipoprotein-lipáz glicerinnel és zsírsavakra bontja. A glicerint a glicerinnáz (GK) foszforilálja adenosin-trifoszfát (ATP) és Mg<sup>++</sup> ionok jelenlétében. A keletkezett glicerinnáz foszfátot a glicerinnáz foszfát-oxidáz (GPO) molekuláris oxigén (O<sub>2</sub>) jelenlétében oxidálja. A felszabaduló hidrogén-peroxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) peroxidáz enzim jelenlétében (POD), fenol származék és 4-aminoantipirin indikátor reakcióval színes terméket ad, amely 505 nm-en (490-550nm) jól mérhető.



**Referencia-értéktartomány**

Férfi: **0,65-1,85 mmol/l (50-165 mg/dl)**  
Nő: **0,55-1,60 mmol/l (40-140 mg/dl)**

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

**Reagens**

PIPES puffer pH=6,30	50 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	15mmol/l
4-klór-fenol	4 mmol/l
ATP	2,0 mmol/l
lipoprotein-lipáz	2000 U/l
glicerinnáz	400 U/l
glicerinnáz-foszfát-oxidáz (GPO)	1500 U/l
peroxidáz	2000 U/l
4-aminoantipirin	0,4 mmol/l

**2. Standard**

Csak a 47161S és 47162S katalógusszámú termékénél. 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.

**A reagens stabilitása**

A reagens fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva  
felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig  
felbontás után: 28 nap  
kalibrációs gyakoriság: 7 nap  
onboard stabilitás: 7-28 nap  
A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

**A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE**

**Minta**

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 7 nap (2-8°C)

**A munkareagens elkészítése**

A reagens felhasználásra kész.  
Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 492 nm-en meghaladja a 0,35-öt, a reagens nem használható.

**Mérési eljárás**

Hullámhossz: 505 nm (490-550 nm)  
Hőmérséklet: 37°C  
Fényút: 1 cm  
Mérési mód: végpontos (növekvő)  
Leolvasás: reagens vakkal szemben

**Bemérés**

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

Összekeverés után a reakcióelegyet inkubáljuk 5 percig. Mérjük le az abszorbanciaértékeket vakkal szemben.

**Kalibráció:** (GPO-PAP módszer, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Deal)

Triglicerid standard Kat.: 51011 vagy Roche C.F.A.S.

Randox Calibration Serum Level I, II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

**Az eredmény kiszámítása**

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

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 400-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/2,43

**Linearitás**

A módszer 0,006 - 11,27 mmol/l (0,53 mg/dl - 1000 mg/dl) koncentráció tartományban lineáris.

**Kimutatási határ** 0,41 mmol/l (1 mg/dl)

**Érzékenység**

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 505 nm-en mért 0,0015 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,011 mmol/l (0,97mg/dl) triglicerid koncentrációval.

**Precizitás**

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	1,44	2,01	1,57
2. minta	2,22	1,961	0,996

n=20	Ismételhetőség		
	Átlag konc. (mmol/l)	SD	CV %
1. minta	1,43	4,128	3,155
2. minta	2,28	15,56	7,704

**Korreláció**

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó triglicerid PAP reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: r = 0,9917

lineáris regresszió: y (mmol/l) = 0,8843x + 0,1547

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

**Szelektivitás**










Bilirubin 0,1 g/l-ig (170 µmol/l), hemoglobin 10 g/l-ig nem befolyásolja a mérést.

**Megjegyzés**

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárat dátum eltelte után. A készítményeket, tesztadatokat és reagenset 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
	Lejárat idő (év/hónap)		

**Irodalom**

Buccolo G., David M., *ClinChem.*, 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 J.J. Res. Lab. Med.*, 9,115,1982;

Verzió: 71-DL-2017-12

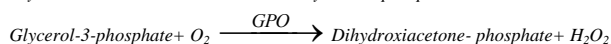
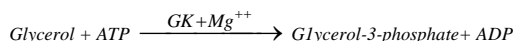
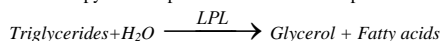
Felülvizsgálat dátuma: 2017-01

**Reagent kit for the quantitative determination of triglycerides concentration in serum based upon enzymatic colorimetric method (PAP).**

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**

The Triglycerides in the sample are hydrolyzed to Glycerol and Fatty acids by Lipoprotein lipase (LPL). Glycerine is then phosphorylated by Glycerol kinase (GK) in the presence of ATP and Mg<sup>++</sup> ions. In the next step Glycerol-3-P is oxidized by Glycerol-3-Phosphate oxidase (GPO) in the presence of molecular oxygen (O<sub>2</sub>). A colored product which absorbance well at 505 nm (490-550 nm) is formed from hydrogen-peroxide, 4-aminoantipyrine and phenol-derivative in the presence of the Peroxidase (POD).



**Reference values**

**Female:** 0.55-1.60 mmol/l (40-140 mg/dl)

**Male:** 0.65-1.85 mmol/l (50-165 mg/dl)

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

**Reagents**

**1. Reagent (R1)**

Pipes buffer, pH=6.30	50 mmol/l
4-Chlorophenol	4 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glycerol kinase (GK)	0.4 kU/l
Peroxidase	2 kU/l
Lipoprotein lipase	2 kU/l
4-Aminoantipyrine	0.4 mmol/l
Glycerol-3-phosphate-Oxidase (GPO)	1.5 kU/l

**Sample**

Serum free of haemolysis. Stability: 7 days (2-8°C)

**Precautions**

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory materials (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.

**Stability**

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	28 days
calibration frequency:	7 days
onboard stability:	7-28 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

**PROCEDURE**

**Preparation**

The reagents are ready for use. Avoid contamination of the opened reagents. If the absorbance of working reagent is higher than 0.35 at 492 nm the reagent can not be used.

**Assay conditions**

Wavelength:	505 (490-550) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

**Pipette into cuvette**

	Blank	Standard	Sample
<b>Working reagent</b>	1 ml	1 ml	1 ml
<b>Distilled water</b>	10µl		
<b>Standard</b>		10µl	
<b>Sample</b>			10µl

Mix and read the absorbance (A) after 5 minute at 37°C.

**Calibration (37°C, GPO-PAP method)**

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or

Triglycerides standard Cat. No.: 151011 or Roche C.F.A.S.

Randox Calibration Serum Level I, II

**Calibration frequency**

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change,  
- as required following quality control procedures.

**Calculation**

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

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)

**PERFORMANCES DATA**

The following data were obtained using the Olympus 400 analyzer (37°C). Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/2,43

**Linearity**

The test is linear from 0,006 mmol/l (0,53 mg/dl) up to 11,27 mmol/l (1000 mg/dl).

**Limit of detection** 0,41 mmol/l (1 mg/dl)

**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 0.0015 Abs is equivalent to 0.011 mmol/l (0,97mg/dl) triglycerides concentration at 505 nm.

**Precision**

Reproducibility			
n=20	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
Sample I	1,44	2,01	1,57
Sample II.	2,22	1,961	0,996

Repeatability			
n=20	Average concentration (mmol/l)	SD	CV%
Sample I	1,43	4,128	3,155
Sample II.	2,28	15,56	7,704

**Correlation**

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

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r = 0,9917

Linear regression: y (mmol/l) = 0,8843x+0,1547

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

**Specificity**










Bilirubin up to 170 µmol/l (10 mg/dl), hemoglobin up to 10 g/l 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., ClinChem., 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., Iab JJ. Res. Lab. Med. 9 115, 1982;

Version: 71-DL-2017-12

Date of revision: 2017-01