



Diagnosticum Zrt.

H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

TRIGLICERID PAP

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

Kódszám:	47161,47161S	47162,47162S	47163
Kiszerezés:	120 ml	600 ml	20x20 ml

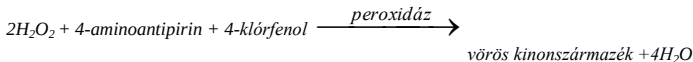
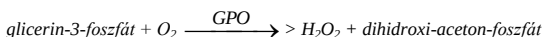
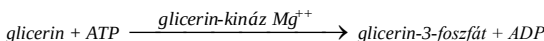
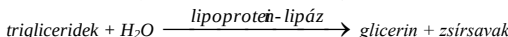


Szérum triglicerid koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimatis, kolorimetriás teszt (PAP).

A trigliceridek a glicerín 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

A trigliceridet a lipoprotein-lipáz glicerinné és zsírsavakra bontja. A glicerint a glicerinnáz (GK) foszforilálja adenosin-trifoszfát (ATP) és Mg^{++} ionok jelenlétében. A keletkezett glicerinnáz-3- foszfátot a glicerinnáz-3-foszfát-oxidáz (GPO) molekuláris oxigén (O_2) jelenlétében oxidálja. A felszabaduló hidrogén-peroxid (H_2O_2) peroxidáz enzim jelenlétében (POD), fénol 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^{++}	15mmol/l
4-klór-fenol	4 mmol/l
ATP	2,0 mmol/l
lipoprotein-lipáz	2000 U/l
glicerinnáz	400 U/l
glicerinnáz-3-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 reagensnek nátrium-azidot tartalmaznak (0,1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki

A reagens stabilitása

A reagens fénnytől 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: Dcal)

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

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

A = abszorbancia, C = koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasunk. 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

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

	Ismételhetőség		
n=20	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: $y \text{ (mmol/l)} = 0,8843x + 0,1547$

(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 lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat 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



Lejárati 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



Diagnosticum Zrt.

☑ H-1047 Budapest, Attila u. 126.
☎ +36-1-369-0739, +36-1-380-4500
☎ +36-1-369-4383
✉ business@diagnosticum.hu

TRIGLYCERIDES PAP

STABLE LIQUID REAGENT

Cat. No.:	47161, 117163	47162, 117164	47163, 117165
Size:	120 ml	600 ml	20x20 ml

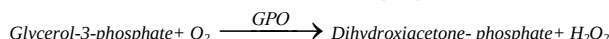
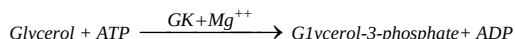
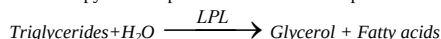


Reagent kit for the quantitative determination of triglycerides concentration in serum based upon enzymatic colorimetric method (PAP).

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^{++} ions. In the next step Glycerol-3-P is oxidized by Glycerol-3-Phosphate oxidase (GPO) in the presence of molecular oxygen (O_2). 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
Mg2+	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
Working reagent	1 ml	1 ml	1 ml
Distilled water	10µl		
Standard		10µl	
Sample			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.: Dcal 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., 1ab JJ. Res. Lab. Med. 9 115, 1982;

Version: 71-DL-2017-12

Date of revision: 2017-01