



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

KONCENTRÁLT FOLYÉKONY REAGENS



Katalógusszám	9821C	9822C	9823C
Kiszerezés	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

A szérum vagy plazma triglicerid in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

A trigliceridek a glicerín zsírsavakkal képzett észterei, a májban szintetizálódott 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.

Módszer

Glicerín-3-foszfát oxidázos PAP módszer.

Trigliceridek $\xrightarrow{\text{Lipoprotein lipáz}}$ glicerín + zsírsavak

Glicerín + ATP $\xrightarrow{\text{Glicerín kináz}}$ glicerín-3-foszfát + ADP

Glicerín-3-foszfát + O₂ $\xrightarrow{\text{Glicerín-3-P oxidáz}}$ dihidroxiaceton-foszfát + H₂O₂

2H₂O₂ + DHBS + 4-aminoantipirín $\xrightarrow{\text{Peroxidáz}}$ vörös kinonszármazék + 4H₂O

Reagensek

Összetétel és koncentrációk

PIPES puffer pH=6,70	50 mmol/l
DHBS	4 mmol/l
ATP	10,0 mmol/l
Lipoprotein lipáz	10000 U/l
Glicerín kináz	2000 U/l
Glicerín-3-foszfát oxidáz (GPO)	8000 U/l
Peroxidáz	10000 U/l
4-aminoantipirín	5 mmol/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassa le!
Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 21 nap.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma.

Stabilitás a szérumban: 7 nap 4 – 8°C-on
2 nap 20 – 25 °C-on
1 év -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum, férfiak: 0,99 – 2,10 mmol/l (87,8 – 186 mg/dl)
nők: 0,9 – 1,87 mmol/l (79,8 – 166 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	505 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	reagens vakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens	200 µl	200 µl
desztvíz (hígító)	800 µl	800 µl
desztvíz (vak)	10 µl	-
minta vagy standard	-	10 µl
Keverje össze és inkubálja 5 percig, majd olvassa az abszorbanciát reagensvakkal szemben		

Számítás

Triglicerid[mmol/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[mmol/l]

Átváltás

[mmol/l]×88,69=[mg/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal)

Triglicerid standard Kat.: 51011 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
Randox Calibration Serum Level I vagy
Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 0,13 – 17,3 mmol/l (11,5 – 1534 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 200 µmol/l bilirubin, 1 g/l hemoglobin és 0,01 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,0001 mmol/l (0,009 mg/dl)

Precizitás

Ismételtetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	1,30	0,01	1,07
patológias minta	3,20	0,02	0,49
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	1,26	0,03	2,34
patológias minta	3,15	0,05	1,48

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált triglicerid PAP reagenssel.

klinikai kémiai automata: Advia 1650

minták száma: 179

tartomány: 0,32 – 15,93 mmol/l

korrelációs koefficiens: 0,997

regressziós egyenes: y = 0,927x + 0,389

(x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

Piero F, Lorenzo Prencipe, Clin. Chem. 28/10, 2077-2080 (1982)

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

Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 82-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9821C	9822C	9823C
Size	10 x 65 ml	4 x 65 ml	1 x 100 ml

Reagent kit for quantitative in vitro determination of triglycerides in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Glycerol-3-phosphate oxidase/PAP method

Triglycerides $\xrightarrow{\text{Lipoprotein lipase}}$ glycerol + fatty acids

Glycerol + ATP $\xrightarrow{\text{Glycerol kinase}}$ glycerol-3-phosphate + ADP

Glycerol-3-phosphate + O₂ $\xrightarrow{\text{Glycerol-3-P oxidase}}$ dihydroxyacetone-phosphate + H₂O₂

2H₂O₂ + DHBS + 4-aminoantipyrine $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ red quinone dye + 4H₂O

Reagents

Composition and concentrations

PIPES buffer pH=6,70	50 mmol/l
DHBS	4 mmol/l
ATP	10,0 mmol/l
Lipoprotein lipase	10000 U/l
Glycerol kinase	2000 U/l
Glycerin-3-phosphate oxidase (GPO)	8000 U/l
Peroxidase	10000 U/l
4-aminoantipyrine	5 mmol/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze! Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 21 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma.
 Stability in serum: 7 days at 4 – 8°C
 2 days at 20 – 25 °C
 1 year at -20°C

Expected values and reference range

Serum, male: 0,99 – 2,10 mmol/l (87,8 – 186 mg/dl)
 female: 0,9 – 1,87 mmol/l (79,8 – 166 mg/dl)

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

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength: 505 nm / 700 nm (primary/secondary)
 Optical path: 1 cm
 Temperature: 37°C
 Measurement: against reagent blank
 Reaction: endpoint, increasing

	blank	sample or standard
reagent	200 µl	200 µl
dist. water (diluent)	800 µl	800 µl
dist. water (blank)	10 µl	-
sample or standard	-	10 µl
Mix and incubate for 5 minutes and read the absorbance against reagent blank		

Calculation

Triglycerides[mmol/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[mmol/l]

Conversion factor

[mmol/l]×88,69=[mg/dl]

Calibration and quality control

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Triglycerides standard Cat.: 51011 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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)

Preformance characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 0,13 – 17,3 mmol/l (11,5 – 1534 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 200 µmol/l bilirubin, hemoglobin up to 1,0 g/l and ascorbate up to 0,01 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,0001 mmol/l (0,009 mg/dl)

Precision

Repeatability n = 20	mean [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV [%]
normal sample	1,30	0,01	1,07
pathological sample	3,20	0,02	0,49
Reproduceability n = 10	mean [mmol/l]	SD [mmol/l]	CV [%]
normal sample	1,26	0,03	2,34
pathological sample	3,15	0,05	1,48

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.

analyser: Advia 1650

number of samples: 179

range: 0,32 – 15,93 mmol/l

correlation coefficient: 0,997

regression line equation: y = 0,927x + 0,389

(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Piero F, Lorenzo Prencipe, Clin. Chem. 28/10, 2077-2080 (1982)

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

Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 82-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03