

REF 10216-4 4 x 37 ml

TRIGLYZERIDE (TRIG)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 37 ml Reagens.

VERWENDUNGSZWECK

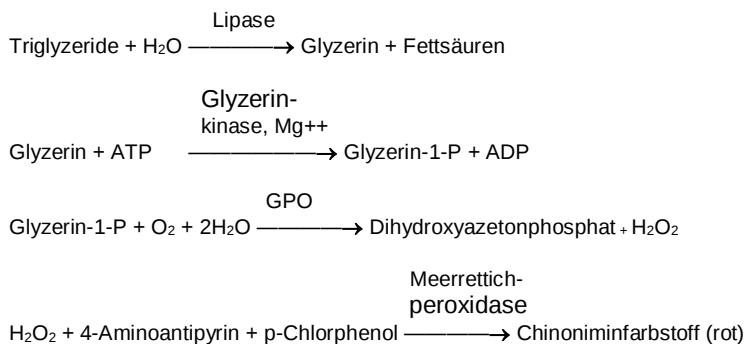
Das EasyRA-TRIG-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Triglyzeriden im menschlichen Serum und Plasma (mit Lithiumheparin als Antikoagulans) anhand des klinischen MEDICA EasyRA-Analysators vorgesehen. Triglyzeridmessungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Patienten vorgenommen, die an Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverstopfung und anderen Erkrankungen leiden, die mit dem Fettstoffwechsel oder verschiedenen endokrinen Erkrankungen in Zusammenhang stehen. Es ist nur für die *In-vitro*-Diagnose und den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG^{1, 2}

Triglyzeride machen 95 % des im Gewebe des Körpers gespeicherten Fettes aus. Sie werden in den Därmen aus Nahrungsfetten und in der Leber aus Nahrungskohlenhydraten synthetisiert. Eine Erhöhte Triglyzeridkonzentration im Serum wird mit Arteriosklerose in Verbindung gebracht und weist auf verschiedene mögliche Fettstoffwechselprobleme wie Hyperlipoproteinämie, ein Defizit an Lipaseaktivität und Diabetes, Nierenleiden oder endokrine Erkrankungen hin.

PRINZIP

Die Testmethode zur Messung der Triglyzeridkonzentration besteht aus mehreren aufeinanderfolgenden enzymatischen Reaktionen, wie sie von Fossati et. al.³ beschrieben werden. Darüber hinaus kommt ein Trinder-Reaktionsmechanismus⁴⁻⁶ zum Einsatz.



Die Farbintensität bei einer maximalen Absorbanz bei 520 nm ist proportional zur Konzentration von Triglyzeriden in der Probe.

REAGENS

Puffer mit	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
p-Chlorphenol	3,0 mmol/l
ATP	2,6 mmol/l
4-Aminoantipyrin	0,4 mmol/l
Lipoproteinlipase (Pseudomon. sp.)	>1000 U/l
Glyzerinkinase (Cellulomon. sp.)	> 400 U/l
G-3-P-Oxidase (Pediococcus sp.)	> 2400 U/l
Meerrettichperoxidase	> 540 U/L

Stabilisatoren und Konservierungsmittel

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
2. Das Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG, LAGERUNG UND STABILITÄT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum

stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

PROBENENTNAHMEN UND LAGERUNG⁶

Zu verwenden ist klares, nicht hämolysiertes Serum oder Plasma. Mit Lithiumheparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Probe nach Entnahme so schnell wie möglich zentrifugieren und das Serum oder Plasma abtrennen. Serum oder Plasma von Patienten verwenden, die mindestens 12 Stunden nichts gegessen haben. Bei Raumtemperatur können Phospholipide hydrolysieren, wobei freies Glycerin entsteht. Dies führt dazu, dass die Triglyzeridkonzentration in der Probe steigt. Triglyzeride im Serum sind bei 2–8 °C zehn Tage, bei –20 °C drei Monate lang stabil.

PROZEDUR

Bereitgestellte Materialien

Medica-TRIG-Reagenspatrone, REF 10216

Zusätzlich erforderliche Materialien

Medica-EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica-EasyQC®-Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe A, REF 10793

Medica-EasyQC-Testsubstanz/Elektrolyte – Stufe B, REF 10794

Medica-Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica-Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Die Einlegestabilität (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert.

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere des Patronenhalses auf Schaum, nachdem Sie den Deckel entfernt und die Patrone in den EasyRA-Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen.

Kalibration

Medica-EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 30 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen sollte das Labor Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die Triglyzeridkonzentration über das Verhältnis zwischen der Absorbanzänderung der unbekannten Probe und der Absorbanzänderung des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{TRIG (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U520} - \Delta A_{U700}}{\Delta A_{C520} - \Delta A_{C700}} \times \text{Kal. - Wert}$$

ΔA_U ist die Absorbanzänderung der unbekannten Probe, ΔA_C die des Kalibrators. „Kal.-Wert“ ist die Triglyzeridkonzentration im Kalibrator (mg/dl).

Erwartungswerte⁷

Der Referenzbereich für Triglyzeride im Serum stellt sich gemäß den Adult Treatment Panel III(ATP III)-Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) wie folgt dar:

Triglyzeride	Primärziel der Therapie
< 150 mg/dl	normal
150–199mg/dl	grenzwertig hoch
200–499mg/dl	hoch
> 500 mg/dl	sehr hoch

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine stark hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 750 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des TRIG-Tests auf 1500 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN⁸

Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 3 bis 750 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 3 bis 1500 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für TRIG (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen TRIG-Reagens (x) auf dem COBAS MIRA-Analysator* von Roche zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS-MIRA-Analysator dar.

Probenanzahl	60	Probenbereich:	2 bis 1150 mg/dl
Steigung	0,9945	y-Abschnitt	8,0119
Korrelationskoeffizient	0,9975	Regressionsgleichung:	$y = 0,9945 \cdot x + 8,0119$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-TRIG-Reagens auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	63	Probenbereich:	8 bis 706 mg/dl
Steigung	0,9735	y-Abschnitt	-1,9025
Korrelationskoeffizient	0,9992	Regressionsgleichung:	$y = 0,9735 \cdot x - 1,9025$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zweimal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 3 bis 750 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 0,9794 \cdot x + 2,0853$

Erfassungsgrenze (LoB):	1,653 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	2,16 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Störsubstanzen (CLSI, EP7-A)

Weniger als 10 % Störung wurde als keine signifikante Störung eingestuft.

Es besteht eine signifikante negative Störung bei Hämoglobinkonzentrationen über 500 mg/dl.

Es besteht eine signifikante negative Störung bei Bilirubinkonzentrationen über 5,5 mg/dl.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{9,10} störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Naito, H. K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4. Ausg., Kaplan, L. A., Pesce, A. J., Kazmierczak, S. C. (Mosby, Inc. Herausg. St. Louis USA) (2003); S. 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: S. 2486.
3. Fossati P., Prencipe L., *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: S. 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: S. 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: S. 142.
6. Tietz N. W. Herausg., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3. Ausg. W. B. Saunders and Co., Philadelphia, P. A., (1995), S. 610-611.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH-Veröffentlichung Nr. 01-3670; Mai 2001.
8. Daten hinterlegt bei Medica.
9. Young D. S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4. Ausg. Washington, D. C.: AACC Press; 1995.
10. Young D. S. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg. Washington, D. C.: AACC Press; 1997.

EasyRA-Testparameter (TRIG)

Primärwellenlänge (nm)	520
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	Spezieller Endpunkt (3)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	nein
Blindprobe	nein
Reaktionszeit	9,6 min
Kalibrationsintervall (max.)	30 Tage
Einlegestabilität Reagens	30 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	4,0
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	190
Dezimalstellen (Standard)	0
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	3 bis 750 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands