

REF 10216-4 4 x 37 mL

甘油三酯 (TRIG)

楔形瓶, 每瓶含试剂可用量 37 mL。

预期用途

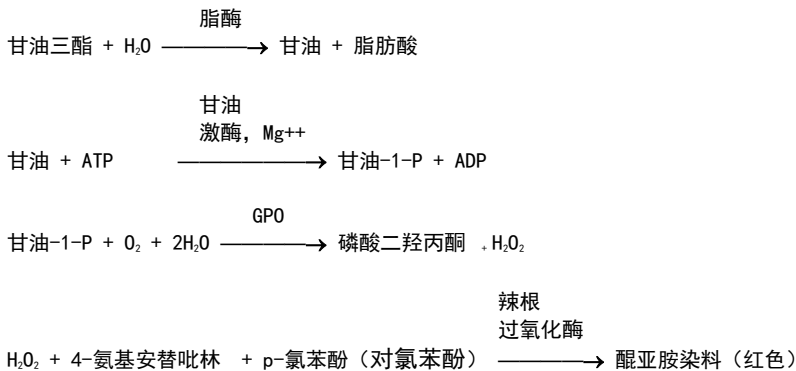
EasyRA TRIG 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆 (采用肝素锂作为抗凝血剂) 中甘油三酯的定量测定。甘油三酯的测定用于诊断和治疗糖尿病、肾病、阻塞性肝病和其它血脂代谢相关疾病或各种内分泌紊乱。仅用于体外诊断用途。仅供专业人士使用。

摘要和说明^{1, 2}

甘油三酯占体内组织贮藏脂肪的 95%。甘油三酯可在肠道中从食物脂肪合成, 也在肝脏中从食物碳水化合物合成。血清中甘油三酯浓度升高与动脉硬化有关, 可能是各种脂代谢疾病的指标, 如高脂蛋白血症、脂酶活性缺乏, 以及糖尿病、肾病或内分泌紊乱。

方法的原理

测量甘油三酯的分析方法是通过 Fossati 等³所述的几种酶促反应进行的, 并涉及某种 Trinder 型反应机制。⁴⁻⁶



在 520nm 最大吸收处的红色强度与样本中甘油三酯浓度成正比。

试剂

缓冲液含

Mg ⁺⁺	0.5mmol/L
对氯苯酚	3.0mmol/L
ATP	2.6mmol/L
4-氨基安替吡啉	0.4mmol/L
脂蛋白脂酶 (假单孢菌属来源)	>1000U/L
甘油激酶 (纤维单孢菌属来源)	>400U/L
G-3-P 氧化酶 (片球菌属来源)	>2400U/L
辣根过氧化酶	>540U/L

稳定剂和防腐剂

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时, 应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%; 叠氮化钠可与铅和铜水管反应, 形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言, 其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管, 即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2 - 8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性⁶

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本后应尽快离心除去血清或血浆。使用禁食至少 12 小时患者的血清或血浆。在室温下，磷脂可能水解释放游离甘油，引起样本中甘油三酯水平升高。血清甘油三酯在 2 - 8°C 下稳定 10 日，在 -20°C 下稳定 3 个月。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 TRIG 试剂，REF 10216

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长 30 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长 30 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本吸收度变化与校准品吸收度变化的比值乘以校准品值，得出甘油三酯浓度。

$$\text{TRIG (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{U520} - \Delta A_{U700}}{\Delta A_{C520} - \Delta A_{C700}} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， ΔA_U 和 ΔA_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值变化；“Cal Value” 是校准品中甘油三酯的浓度（mg/dL）。

预期值⁷

人血清中甘油三酯参考范围遵照美国国家胆固醇教育计划（NCEP）成人治疗专家组 III（ATP III）指南。

甘油三酯	主要治疗目标
< 150 mg/dL	正常
150-199 mg/dL	高边界
200-499 mg/dL	高
> 500 mg/dL	非常高

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

不要使用发生过严重溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 750mg/dL 的任何结果标记为 “LH”（线性高）。如果操作员选择了 “Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半（1/2）体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 TRIG 试验的可报告范围扩展至 1500mg/dL。

运行特性⁸

可报告范围

可报告范围为 3–750mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 3–1500mg/dL。

不准确度/相关性（CLSI, EP9-A2）

下表列出的数据，是 Medica TRIG 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 TRIG 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	60	样本范围:	2–1150mg/dL
斜率	0.9945	y 截距	8.0119
相关系数	0.9975	回归方程:	$Y = 0.9945 \cdot X + 8.0119$

下表列出的数据，是采用 Medica TRIG 测定用试剂在 EasyRA 化学分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与两个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	63	样本范围:	8 to 706 mg/dL
斜率	0.9735	y 截距	-1.9025
相关系数	0.9992	回归方程:	$Y = 0.9735 * X - 1.9025$

*Cobas Mira 是印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics, INC. 的注册商标。

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品, 每种每天均进行两次重复测定, 持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度:

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
252	1.3	0.5
90	0.6	0.6
78	0.7	0.9

总精密度:

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
252	2.8	1.1
90	1.1	1.2
78	1.6	2.0

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 0.9794 * X + 2.0853$, 在 3-750mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB):	1.653mg/dL	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD):	2.16mg/dL	(CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰。”

血红蛋白浓度超过 500mg/dL, 则有显著负向干扰。

胆红素超过 5.5mg/dL, 则有显著负向干扰。

吲哚菁绿则有显著正向干扰。

免疫球蛋白 M (IgM) 水平升高的样本或 Waldenström 巨球蛋白血症患者的样本可能会产生不可靠的结果。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表¹⁰。

参考文献

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.


3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 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 Publication No. 01-3670; May 2001.
8. Medica 公司档案资料。
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

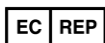
EasyRA 测定参数 (TRIG)

主波长 (nm)	520
次波长 (nm)	700
反应类型	特定终点 (3)
反应导向	增加
空白试剂	无
空白样本	无
反应时间	9.6 分钟
校准间隔时间 (最大)	30 日
试剂在分析仪上稳定性期限	30 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	4.0
稀释剂体积 (μL)	20
稀释剂体积 (μL)	190
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	3-750 mg/dL

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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands