

TG

	(PL)	Nr kat.
Nazwa zestawu		
Liquick Cor-TG 30	2-262	
Liquick Cor-TG 60	2-253	
Liquick Cor-TG 120	2-254	
HC-TG	4-553	
OS-TG	9-407	
B50-TG	5-517	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia triglicerydów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

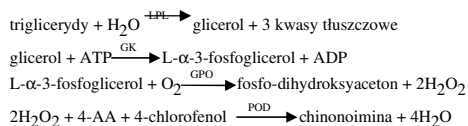
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Triglicerydy są estrami glicerolu i trzech cząsteczek kwasów tłuszczowych. Triglicerydy są dostarczane z pożywieniem lub syntetyzowane endogennie w wątrobie. Zmagazynowane w tkance tłuszczowej stanowią w organizmie rezerwę energetyczną. Podwyższony poziom triglicerydów jest czynnikiem ryzyka miażdżycy. Oznaczenie poziomu triglicerydów jest wykorzystywane do diagnozowania i leczenia hiperlipidemii oraz oceny zaawansowania zmian miażdżycowych.

ZASADA METODY

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glicerofosforanową.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-TG 30	Liquick Cor-TG 60	Liquick Cor-TG 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-
	HC-TG	OS-TG	B50-TG
1-REAGENT	6 x 74 ml	2 x 56 ml	3 x 58 ml
2-REAGENT	6 x 19 ml	2 x 21 ml	3 x 17 ml

3-STANDARD jest wzorcowym roztworem triglicerydów o stężeniu mieszczącym się w zakresie 198 - 242 mg/dl (2,24 - 2,74 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 3 miesiące w 2-8°C
2 tygodnie w 15-25°C

Stężenia składników w odczynieku roboczym

bufor PIPES (pH 7,0)	40 mmol/l
4-aminoantypiryna (4-AA)	0,4 mmol/l
ATP	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	1,6 mmol/l
ADPS	0,6 mmol/l
kinaza glicerolowa (GK)	> 66,67 μ kat/l
oksydaza 3-fosfoglicerolu (GPO)	> 60,00 μ kat/l
peroksydaza (POD)	> 20,00 μ kat/l
lipaza lipoproteinowa (LPL)	> 16,67 μ kat/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego nie przekracza wartości 0,300 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 550 nm, w kuwecie l=1 cm, w temperaturze 25°C).
- Odczynniki konserwowane azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynników ze skórą i błonami śluzowymi.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 550 nm (546 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy. Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (min. 12 godzin). Wskazane jest przyjęcie przez pacjenta pozycji siedzącej (ok. 30 minut). Do badań należy pobrać krew żylną. Wyniki stężeń triglicerydów dla osocza są niższe o ok. 2-4% w porównaniu do wyników uzyskiwanych dla surowic. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 3 m-cy w -20°C. Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	550 nm (546 nm)
temperatura	20 - 25°C / 37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 μ l
materiał badany	-	10 μ l	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 10 minut w temp. 20-25°C lub 5 minut w temp. 37°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie triglicerydów} = \frac{\Delta A(\text{PB})}{\Delta A(\text{PW})} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

Od oznaczonego stężenia triglicerydów należy odjąć wartość 0,11 mmol/l (10 mg/dl), która odpowiada przeciętnej zawartości wolnego glicerolu w surowicy.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁷

surowica, osocze	< 150 mg/dl < 1,7 mmol/l
------------------	-----------------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Nr kat. 5-130). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 11,5 mg/dl (0,13 mmol/l).
- Liniość:** do 2000 mg/dl (22,6 mmol/l).

Dla wyższych stężeń należy powtórzyć oznaczenie po rozcieńczeniu surowicy 0,9% roztworem NaCl w stosunku 1 + 4. Otrzymany wynik pomnożyć przez 5.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,50 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl i kwas askorbinowy do 62 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

N-Acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI), metabolit paracetamolu (acetaminofenu), może powodować fałszywie niskie wyniki oznaczeń u pacjentów z toksycznie wysokim stężeniem paracetamolu.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	185,15	1,12	0,60
poziom 2	82,56	1,55	1,88
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	187,89	2,70	1,44
poziom 2	83,86	3,16	3,77

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:
y = 1,0403 x - 0,1866 mg/dl;
R = 0,9989 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla TRIGLYCERIDES STANDARD 220 jest materiał referencyjny SRM 1951B.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischeck L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.1074.

Data wydania: 06. 2023.

TG

	(EN)	Cat. No
Kit name		
Liquick Cor-TG 30		2-262
Liquick Cor-TG 60		2-253
Liquick Cor-TG 120		2-254
HC-TG		4-553
OS-TG		9-407
B50-TG		5-517

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of triglycerides concentration, intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

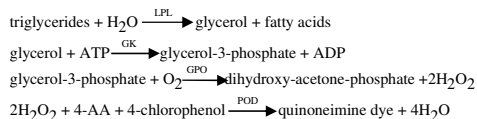
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Triglycerides are built of glycerol molecule esterified with three fatty acids molecules. Triglycerides are delivered with food or are synthesized endogenously in liver. Triglycerides stored in adipose tissue constitute a reserve of energy. Elevated triglycerides serum level is a risk factor of atherosclerosis. Triglycerides measurement is useful for hyperlipidemia diagnosis and treatment or for estimation of atherosclerosis progression.

METHOD PRINCIPLE

Colorimetric, enzymatic method with glycerophosphate oxidase.



The colour intensity is proportional to the triglycerides concentration.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-TG 30	Liquick Cor-TG 60	Liquick Cor-TG 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-
	HC-TG	OS-TG	B50-TG
1-REAGENT	6 x 74 ml	2 x 56 ml	3 x 58 ml
2-REAGENT	6 x 19 ml	2 x 21 ml	3 x 17 ml

3-STANDARD is a standard solution of triglycerides with a concentration within the range 198 - 242 mg/dl (2.24 - 2.74 mmol/l). The exact concentration is printed on the label of the each vial.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 10 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 3 months at 2-8°C
2 weeks at 15-25°C

Concentrations in the test

buffer PIPES (pH 7.0)	40 mmol/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	0.4 mmol/l
ATP	1.5 mmol/l
Mg ²⁺	1.6 mmol/l
ADPS	0.6 mmol/l
glycerol kinase (GK)	> 66.67 µkat/l
glycerol-3-phosphate oxidase (GPO)	> 60.00 µkat/l
peroxidase (POD)	> 20.00 µkat/l
lipoprotein lipase (LPL)	> 16.67 µkat/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.300 (read against distilled water, wavelength λ=550 nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).
- The reagents contain < 0.1% sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyser or photometer able to read at 550 nm (546 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis.

Blood should be collected only if the patient has been fasting for minimum of 12 hours. Before blood collection patient should stay in rest position for about 30 minutes. Venous blood is recommended for triglycerides measurement.

Plasma triglycerides values have been reported to be 2% to 4% lower than serum triglycerides values.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	550 nm (546 nm)
temperature	20-25°C / 37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 10 min. at 20-25°C or 5 min. at 37°C. Read the absorbance of test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB).

Calculation

$$\text{triglycerides concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \frac{\text{standard concentration}}{\text{calibrator concentration}}$$

From calculated triglycerides concentration value subtract 0.11 mmol/l (10 mg/dl), which corresponds to average amount of free glycerol in serum.

REFERENCE VALUES ⁷

serum, plasma	< 150 mg/dl < 1.7 mmol/l
---------------	-----------------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration is also recommended the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Cat. No 5-130).

The calibration curve should be prepared every 10 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 11.5 mg/dl (0.13 mmol/l).
- Linearity:** up to 2000 mg/dl (22.6 mmol/l).

For higher triglycerides concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 4 and repeat the assay. Multiply the result by 5.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.50 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl and ascorbate up to 62 mg/l do not interfere with the test.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), a metabolite of paracetamol (acetaminophen), may cause falsely low results for patients with a toxic level of paracetamol.

Precision

	Repeatability (run to run) n = 20		
	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	185.15	1.12	0.60
level 2	82.56	1.55	1.88

	Reproducibility (day to day) n = 80		
	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	187.89	2.70	1.44
level 2	83.86	3.16	3.77

Method comparison

A comparison between triglycerides values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 1.0403x - 0.1866 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9989 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

TRIGLYCERIDES STANDARD 220 is traceable to the SRM 1951B reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.1074.

Date of issue: 06. 2023.

