

【产品名称】甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
【产品编号】10335892
【包装规格】4 × 282 测试 / 盒 (ADVIA 1200); 4 × 358 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800);
4 × 362 测试 / 盒 (ADVIA 2400, ADVIA Chemistry XPT);
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152401381
【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码/ 储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10335892(XPT)_SHD_20200103_CNA



甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）说明书

【产品名称】

通用名称：甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
英文名称：Triglycerides_2 Reagents (TRIG_2)

【包装规格】

10335892（货号）：4 × 362 测试 / 盒（ADVIA Chemistry XPT）。

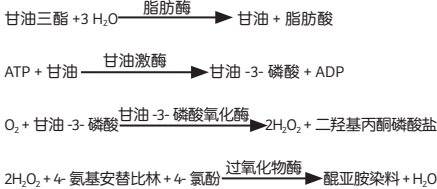
【预期用途】

该产品用于体外定量测定人类血清和血浆中的甘油三酯。
配合 ADVIA 全自动生化分析仪使用。甘油三酯的测定用于诊断和治疗患有糖尿病、肾病、肝阻塞、涉及类脂代谢作用的其他疾病或各种内分泌紊乱。

【检验原理】

甘油三酯经脂肪酶作用转化为甘油和游离的脂肪酸。甘油随后在甘油激酶的作用下转化为甘油-3-磷酸，后者再经甘油-3-磷酸氧化酶作用而产生过氧化氢。在过氧化物酶的催化影响之下，过氧化氢、4-氨基安替比林和 4-氯酚形成有色复合物。在 505/694 nm 以下终点反应方式对复合物的吸光度进行检测。

反应方程式



方法学概述

当前版本和日期^o Rev. B, 2014-07

产品名称 甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
REF 10335892

系统	ADVIA Chemistry XPT
需要但未提供的材料	生化校准液 REF 09784096 (PN T03-1291-62) 样本容器 商业质控品
样本类型	人血清、血浆（肝素锂，乙二胺四乙酸钾）
方法学原理	不含血清空白的 GPO-Trinder
分析范围	血清：10–550 mg/dL (0.11–6.22 mmol/L) 血浆：10–550 mg/dL (0.11–6.22 mmol/L)
试剂储存	2 ~ 8 °C
机载稳定性	60 天
试剂编号	74082

^o 在 Rev. C 或更晚版本中空白处的竖线表示对之前版本的更新。

概述和解释说明

本甘油三酯（TRIG_2）方法是以 Trinder 终点法的 Fossati 三步酶反应为基础。单试剂的测试步骤对总甘油三酯进行定量，其中包括单甘油酯、双甘油酯和游离甘油级分。^{1,2}

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	4-氯酚	5.5 mmol/L
	过氧化物酶	≥ 0.5 U/mL
	甘油激酶甘油-3-	≥ 0.4 U/mL
	磷酸氧化酶	≥ 1.5 U/mL
	4-氨基安替比林	0.25 mmol/L

试剂	成分	浓度
	脂肪酶	≥ 10 U/mL
	叠氮钠	0.05%

提供的材料

项目	内容物	测试数
货号 10335892	试剂 1 : 4 × 40 mL 容器	4 × 362 测试

需要而未提供的材料

项目	材料
REF 09784096 (PN T03-1291-62)	生化校准液
REF 08163594 (PN 073-0788-01)	适用于 70-mL 狭槽的 40-mL 适配器
	商业质控品

标准化

甘油三酯方法检测总甘油，其可以溯源至美国标准与技术研究院（NIST）的参考材料 SRM909c。生化校准液的赋值溯源于此标准。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 12 个月，禁止冷冻。

生产日期及失效日期 / 使用期限见包装标签。

机载稳定性

甘油三酯的机载稳定性为 60 天。

不要使用过期的试剂。

未开封的试剂在 2 ~ 8°C 下储存时可以稳定至产品标签上打印的失效日期。关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT 系统。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对甘油三酯（TRIG_2）检测所用血清和血浆（肝素锂和钾 EDTA）进行了验证。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和 / 或其自有研究成果。

采集样本

请根据下述说明储存检测样本：

- 血清和血浆可按照收集静脉穿刺诊断血液样本的建议程序来收集。³ 使用和处理时请遵照手册本收集设备随附的说明。⁴
- 完整凝块形成应在血清样本的离心分离之前。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁵

- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

储存样本

样本可在 2-8°C 环境中冷藏存储 7 天。⁶

【检验方法】

操作程序

取样，试剂传送，混合及处理是由系统自动执行的。

关于执行程序的详细信息，请参见系统操作手册。

系统的准备

关于准备系统的详细信息，请参见系统操作手册。

样本制备

加样前，确保样本处于以下状态：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物。
- 样本没有泡沫

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

定标

如需校准 ADVIA Chemistry TRIG_2 试剂，请使用生化校准液，REF 09784096 (T03-1291-62)。

输入每个批次校准液随附的批特异靶值，按照校准液说明书进行定标。

定标频率

每 60 天定标一次。

在如下情况之后重新定标：

- 试剂批号变更之时
- 当试剂的包装被同批号的新包装替换时，而且之前的试剂包装在使用期间被重新定标过
- 更换关键性光学或水压元件之后
- 质控程序提示之时

各个实验室质控程序和步骤可能需要更为频繁的定标。

试剂空白（RBL）频率

系统在方法学定标时进行试剂空白（RBL）测试。

每 14 天进行额外的试剂空白（RBL）测试。

使用有着相同批号的新试剂包替换现有试剂包，且之前的试剂包在使用期间已执行了额外的试剂空白时，运行额外的试剂空白（RBL）。

注意：检测时用去离子水作为空白样本（RBL）。

质量控制

依据当地法规要求或者操作规范规定质控频率的设定。

每天至少采用商售的两个水平（高和低）的测试质控品一次。

当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时，系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定，例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室导则所确定的频率对其质控品进行评价。

在如下情况下测试质控品：

- 只要采用新的试剂批号
- 在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后
- 执行新的定标之后

关于更多信息，请参见系统专用操作手册。

采取校正措施

如果质控结果没有落在期望的质控范围或者实验室建立的靶值内，不要报告结果，采取以下措施：

1. 确定导致质控结果不合格的原因，并纠正：
 - a. 核实检测是否按照说明书进行的。
 - b. 核实材料是否过期。
 - c. 核实规定的保养是否被执行。
 - d. 用新鲜的质控样本重新测试，并且在测试病人样本之前确保质控结果落在可接受的限度内。
 - e. 如果质控结果不能接受，重新定标，并重复之前的操作。
 - f. 若必要，联系当地的技术支持或经销商寻求帮助。
2. 校正措施完成后，在报告结果前，再次测试病人样本按照实验室已建立的试验方案执行校正措施

结果的计算

在测试期间系统根据吸光度的测量值和定标曲线自动计算并报告结果。

ADVIA 生化系统以 mg/dL（常规单位）和 mmol/L（国际标准单位）计算甘油三酯的浓度。

换算系数： $\text{mg/dL} \times 0.0113 = \text{mmol/L}$

【参考区间】

血清和血浆中的甘油三酯的参考范围⁶ 见下表：

样本类型	参考范围
正常	< 150 mg/dL(<1.70 mmol/L)
临界值	150–199 mg/dL(1.70–2.25 mmol/L)
高	200–499 mg/dL(2.26–5.64 mmol/L)
非常高	≥ 500 mg/dL(≥ 5.65 mmol/L)

Siemens 提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

检查结果的解读应当结合病人的既往病史、临床表现和其他发现。

【检验方法的局限性】

已经发现许多物质会导致血清或血浆分析物浓度的生理变

化。针对可能的干扰物质、其血清或血浆浓度水平、以及其生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文件的范围。关于已知潜在于干扰物质的明确详细资料，请参见列出的参考文献。⁷

与任何生化反应一样，用户必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。必须由实验室和医师根据患者的总体临床状况对所有的患者结果进行评价。

注意：西门子公司已确定当在同一台仪器上进行测试时，某些 ADVIA 生化试剂会与甘油三酯相互作用。为了减弱这种影响，ADVIA 生化分析系统软件提供一个污染物规避程序。关于在您的系统上如何建立该程序的更多信息和指导，请参见客户公告中的“ADVIA 生化分析系统污染物规避程序的创建”（PN 10815606，最新版本）。

由于存在结果假性偏低的可能性，应在 N-乙酰半胱氨酸或安乃近（吡唑酮）给药之前进行静脉穿刺。

【产品性能指标】

分析范围

甘油三酯的线性范围为 10–550 mg/dL (0.11–6.22 mmol/L)。

低于分析范围下限的结果显示为 < 浓度范围。您应该报告 <10mg/dL (< 0.11 mmol/L) 的检测结果。

超出分析范围上限的结果显示为 > 浓度范围。

扩展的分析范围

西门子公司已验证了自动重复测试条件下的结果，可以将可报告的范围扩展至 1100mg/dL(12.43 mmol/L)。您可以设置系统的自动重复测试程序。重复测试的结果将显示为自动重复。

灵敏度

甘油三酯在低水平的性能评估参照 CLSI 指南 EP17-A25 进行，并确定空白限 (LoB)、检测限 (LoD) 和定量限 (LoQ)。⁸

空白限 (LoB) 是空白样本上能够观察到的最高测量值。甘油三酯的空白限 (LoB) 为 5 mg/dL(0.06 mmol/L)。

检测限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。甘油三酯的检测限 (LoD) 是 8mg/dL (0.09 mmol/L)。

空白限 (LoB) 和检测限 (LoD) 值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例，以重复使用 120 个空样本和 60 个低级别样本进行的 180 次测量为基础。

定量限 (LoQ) 为 10 mg/dL (0.11 mmol/L)。

精密度

根据 CLSI 的 EP5-A2 方案⁹ 所述对甘油三酯 (TRIG_2) 检测的精密度进行分析。每个样本每天需运行 2 次，每次重复 2 遍，持续至少 20 天。

精密度：常用单位

样本类型	样本量 (mg/dL)	均值	重复性 (批内)				批间				日间		室内 (总)	
			SD ⁰ (mg/dL)	CV ⁰ (%)	SD ¹ (mg/dL)	CV ¹ (%)	SD ² (mg/dL)	CV ² (%)	SD ³ (mg/dL)	CV ³ (%)	SD ⁴ (mg/dL)	CV ⁴ (%)		
质控血清 1	120	177	1.5	0.8	0.0	0.0	0.7	0.4	1.6	0.9				
质控血清 2	120	88	0.7	0.8	0.3	0.3	0.6	0.7	0.9	1.1				
血清库 1	120	112	0.9	0.8	0.8	0.7	1.0	0.9	1.5	1.4				

样本类型	样本量	均值 (mg/dL)	重复性 (批内)		批间	日间		室内 (总)		
			SD ^o	CV ^o		SD ^o	CV ^o	SD ^o	CV ^o	
			(mg/dL)	(%)		(mg/dL)	(%)	(mg/dL)	(%)	
血清库 2	120	152	1.1	0.7	1.4	0.9	1.3	0.9	2.2	1.5
血清库 3	120	256	1.5	0.6	2.5	1.0	1.0	0.4	3.1	1.2
血清库 4	120	501	3.1	0.6	2.3	0.5	1.3	0.3	4.0	0.8

^o SD (standard deviation) = 标准偏差

^b CV (coefficient of variation) = 变异系数

精密度：国际标准单位

样本类型	样本量	均值 (mg/dL)	重复性 (批内)		批间	日间		室内 (总)		
			SD ^o	CV ^o		SD ^o	CV ^o	SD ^o	CV ^o	
			(mg/dL)	(%)		(mg/dL)	(%)	(mg/dL)	(%)	
质控血清 1	120	2.00	0.017	0.8	0.000	0.0	0.008	0.4	0.018	0.9
质控血清 2	120	0.99	0.008	0.8	0.003	0.3	0.007	0.7	0.010	1.1
血清库 1	120	1.27	0.010	0.8	0.009	0.7	0.011	0.9	0.017	1.4
血清库 2	120	1.72	0.012	0.7	0.016	0.9	0.015	0.9	0.025	1.5
血清库 3	120	2.89	0.017	0.6	0.028	1.0	0.011	0.4	0.035	1.2
血清库 4	120	5.66	0.035	0.6	0.026	0.5	0.015	0.3	0.045	0.8

^o SD (standard deviation) = 标准偏差

^b CV (coefficient of variation) = 变异系数

实际测试结果会因研究设计和所用样本的不同而有差别。个别试验室的结果和提供的数据有所不同。

方法学比对 / 准确性

甘油三酯 ADVIA 生化系统上的性能 (y) 与下表显示的系统 (x) 上的性能进行了方法学比对。

样本类型	比对试剂 (x)	样本量	r	回归方程	Sy,x	样品范围
血清	ADVIA 2400	101	0.999	$y = 0.97x + 2.4$	6.1 mg/dL	30-530 mg/dL
	甘油三酯			$y = 0.97x + 0.027$	mmol/L	0.34-5.99 mmol/L
血清	ADVIA 1800	101	0.999	$y = 0.97x + 1.4$	5.8 mg/dL	33-531 mg/dL
	甘油三酯			$y = 0.97x + 0.016$	mmol/L	0.37-6.00 mmol/L
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1800	58	1.000	$y = 0.99x + 10$	3.3 mg/dL	35-543 mg/dL
	甘油三酯			$y = 0.99x + 0.011$	mmol/L	0.40-6.14 mmol/L
血浆 ^o (肝素锂)	ADVIA 1650/1800-	59	0.999	$y = 1.01x + 2.6$	7.8 mg/dL	34-509 mg/dL
	ADVIA 1650/1800			$y = 1.01x - 0.03$	0.09 mmol/L	0.38-5.75 mmol/L
血浆 (EDTA 钾)	ADVIA 1800	55	1.000	$y = 1.00x - 0.2$	3.4 mg/dL	47-497 mg/dL
	甘油三酯			$y = 1.00x - 0.002$	mmol/L	0.53-5.62 mmol/L

样本类型	比对试剂 (x)	样本量	r	回归方程	Sy,x	样品范围
血浆 ^o (EDTA 钾)	ADVIA 1650/1800-	60	0.999	$y = 1.02x - 6.4$	6.4 mg/dL	34-509 mg/dL
	ADVIA 1650/1800			$y = 1.02x - 0.08$	0.07 mmol/L	0.38-5.75 mmol/L

^o 基质比较。ADVIA 1650/1800 Chemistry 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰物质

西门子子公司测试了如下潜在干扰物质，得出的结果显示如下。下表中所述水平的干扰物质的检测用甘油三酯试剂参照 CLSI 文件 EP7-A2¹⁰ 进行。

干扰物质	干扰物质水平	甘油三酯样本浓度	干扰
胆红素 (结合)	15 mg/dL (256.5 μmol/L)	102 mg/dL (1.15 mmol/L)	NSI ^o
	22.5 mg/dL (384.8 μmol/L)	102 mg/dL (1.15 mmol/L)	-13.7%
	7.5 mg/dL (128.3 μmol/L)	159 mg/dL (1.80 mmol/L)	NSI
	15 mg/dL (256.5 μmol/L)	159 mg/dL (1.80 mmol/L)	-10.1%
	30 mg/dL (513 μmol/L)	511 mg/dL (5.77 mmol/L)	NSI
胆红素 (未结合)	7.5 mg/dL (128.3 μmol/L)	103 mg/dL (1.16 mmol/L)	NSI
	15 mg/dL (256.5 μmol/L)	103 mg/dL (1.16 mmol/L)	+16.5%
	15 mg/dL (256.5 μmol/L)	158 mg/dL (1.79 mmol/L)	NSI
	22.5 mg/dL (384.8 μmol/L)	158 mg/dL (1.79 mmol/L)	+13.3%
溶血 (血红蛋白)	30 mg/dL (513 μmol/L)	510 mg/dL (5.76 mmol/L)	NSI
	250 mg/dL (2.5 g/L)	97 mg/dL (1.10 mmol/L)	NSI
	500 mg/dL (5 g/L)	97 mg/dL (1.10 mmol/L)	+11.7%
抗坏血酸 ^b	500 mg/dL (5 g/L)	152 mg/dL (1.72 mmol/L)	NSI
	750 mg/dL (7.5 g/L)	152 mg/dL (1.72 mmol/L)	+12.5%
	1000 mg/dL (10 g/L)	493 mg/dL (5.57 mmol/L)	NSI
	3 mg/dL (170 μmol/L)	142 mg/dL (1.60 mmol/L)	NSI
抗坏血酸 ^b	6 mg/dL (341 μmol/L)	142 mg/dL (1.60 mmol/L)	-13.0%

干扰物质	干扰物质水平	甘油三酯样本浓度	干扰
	12 mg/dL (682 μ mol/L)	483 mg/dL (5.46 mmol/L)	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

^b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 Chemistry 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

注意 脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹¹ 实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

【注意事项】

警告和预防措施

安全数据页 (MSDS/SDS) 请查看 www.siemens.com/diagnostics 该产品含有叠氮钠作为防腐剂，叠氮钠可以与铜和铅管制品发生反应而形成爆炸性的金属叠氮化合物。排放处理时，则采用大量的水冲洗试剂以防止叠氮钠的堆积。排放进下水道必须符合通行的法规要求。

危险和生物污染材料要根据您的机构的做法进行处理。所有材料的丢弃要以安全和可接受的方式进行并符合通行的法规的要求。

用于体外诊断。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

siemens.com/healthcare

商标











ADVIA 和 Diemension 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics. 版权所有。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标识
	查阅使用说明
	不要冷冻 (> 0° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

符号	定义
	可循环
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
	警告！潜在生物危害
	温度极限 (2 ~ 8° C)
	温度上限 (≤ -10° C)
	竖立储存
	含量足够测试 <n> 次
Rev.	修订
	油墨打印

【参考文献】

- Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin Chem. 1982;28(10):2077.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem. 1969;6:24-27.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, National Cholesterol Education Program, National Institute of Health Publication No. 01-3305, May 2001.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed., Washington: AACC Press; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory

Standards Institute; 2012.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

11. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov;56(11):861–862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

电话：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

传真：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/healthineers

售后服务单位 / 代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20152401381

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 1 月 3 日