

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

TRIG

See shaded sections: Updated information from 2019-05 version.

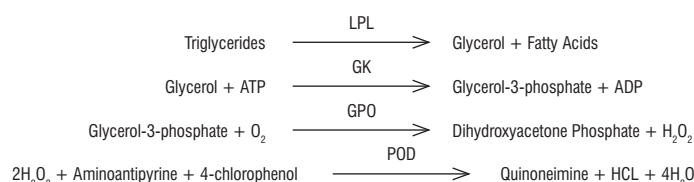
Issue Date 2020-11

Triglycerides

Intended Use: The TRIG method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of triglycerides in human serum and plasma on the Dimension Vista® System. Measurements obtained are used in the diagnosis and treatment of patients with diabetes mellitus, nephrosis, liver obstruction, other diseases involving lipid metabolism, or various endocrine disorders.

Summary: Triglycerides are water-insoluble lipids consisting of three fatty acids linked to one glycerol molecule. Triglycerides are transported in the blood as core constituents of all lipoproteins, but the greatest concentration of these molecules is carried in the triglycerides-rich chylomicrons and very low density lipoproteins (VLDL).¹ Through the action of lipases and bile acids, triglycerides are hydrolyzed into glycerol and fatty acids which are absorbed by adipose tissue for storage or by other tissues requiring a source of energy. A peak concentration of chylomicron-associated triglycerides occurs within 3–6 hours after ingestion of a fat-rich meal; however, the rate of absorption of fats is highly variable, depending on the individual and dietary composition of the fat. After absorption, triglycerides are resynthesized in the epithelial cells and combined with cholesterol and a number of apolipoproteins to form chylomicrons.²

Principles of Procedure: The triglycerides method is based on an enzymatic procedure in which combinations of enzymes are employed for the measurement of serum or plasma triglycerides. The sample is incubated with lipoprotein lipase (LPL) enzyme reagent that converts triglycerides into free glycerol and fatty acids. Glycerol kinase (GK) catalyzes the phosphorylation of glycerol by adenosine-5-triphosphate (ATP) to glycerol-3-phosphate. Glycerol-3-phosphate-oxidase (GPO) oxidizes glycerol-3-phosphate to dihydroxyacetone phosphate and hydrogen peroxide (H₂O₂). The catalytic action of peroxidase (POD) forms quinoneimine from H₂O₂, aminoantipyrine and 4-chlorophenol. The change in absorbance due to the formation of quinoneimine is directly proportional to the total amount of glycerol and its precursors in the sample and is measured using a bichromatic (510, 700 nm) endpoint technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^{b,c}
1–12	Liquid	Lipoprotein Lipase	7.5 KU/L
		ATP	3 mmol/L
		Glycerol kinase	0.5 KU/L
		Glycerol-3-phosphate-oxidase	2.2 KU/L
		4-aminoantipyrine	0.75 mmol/L
		4-chlorophenol	6 mmol/L
		Peroxidase	5 KU/L
		Mg ²⁺	22.5 mmol/L
		Buffer pH 7.2	50 mmol/L

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
 b. This represents the nominal value in final reaction mixture.
 c. Contains bovine serum albumin.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.

Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

For *in vitro* diagnostic use.

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2–8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 7 days for wells 1–12

Specimen Collection and Handling: Recommended specimen types: serum, lithium heparin plasma.

Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.^{3,4} Blood collection tubes containing glycerol lubricated stoppers should be avoided since they will cause erroneously elevated results.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁷

Complete clot formation should take place before centrifugation. Serum or plasma should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.⁵ Samples should be kept at 4 °C and analyzed within 24 hours. Samples can be stored refrigerated for up to 7 days. For longer storage, samples may be frozen at -20 °C for up to 3 months or many years at -70 °C.⁶

Procedure

TRIG Flex® reagent cartridge, Cat. No. K2069

CHEM 2 CAL, Cat. No. KC120
 Quality Control Materials

Materials Provided

Materials Required But Not Provided

Test Steps

Sampling, reagent delivery, mixing, and processing are automatically performed by the Dimension Vista® System. For details of this processing, refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

Test Conditions

Sample Volume (delivered to the cuvette)	1.6 µL
Reagent Volume	55 µL
Temperature	37.0 °C
Reaction time	5.6 minutes
Wavelength	510 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Calibration Material	CHEM 2 CAL, Cat. No. KC120
Calibration Scheme	2 levels, n=5
Units	mg/dL [mmol/L] ^a (mg/dL x 0.0113) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	Level 1 (Calibrator A): 0 mg/dL [0.00 mmol/L] Level 2 (Calibrator B): 1064 mg/dL [12.02 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration.
A new calibration is required:	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations

d. Système International d'Unités [SI units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known triglyceride concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument calculates the concentration of triglyceride in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme described in your Dimension Vista® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 2–1000 mg/dL [0.02–11.30 mmol/L]^a

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

- Samples with results in excess of 1000 mg/dL [11.30 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Dilute with Reagent grade water to obtain results within reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): The autodilute sample volume is 13 µL (dilution factor = 4) for serum/plasma. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

- Samples with results less than 2 mg/dL [0.02 mmol/L] will be reported as "less than 2 mg/dL [0.02 mmol/L]" by the instrument.

e. Triglycerides-based samples (not glycerol samples) should be used to verify the assay range.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in triglyceride results. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide for the meaning of report slip flags and comments. Any report slip containing flags and/or comments should be held for follow-up and addressed according to your laboratory's procedure manual.

Venipuncture should occur prior to N-Acetyl Cysteine or Metamizole (Sulpyrine) administration due to the potential for falsely depressed results.

In the presence of etamsylate at 2 mg/dL [76 µmol/L], falsely depressed results > 10% for triglycerides may be observed.

Interfering Substances:

- Ascorbic acid at a concentration of 5 mg/dL [227 µmol/L] decreases triglyceride results by 11.8% at a triglyceride concentration of 180 mg/dL [2.03 mmol/L].
- Small amounts of free glycerol may be found in blood samples from healthy individuals due to natural lipolysis. The concentration of free glycerol may be increased by stress, disease states or administration of intravenous infusates.⁸ Free glycerol or other polyols may cause a positive interference.
- ‡ Glycerol-based quality control products should not be used with this method.

Expected Values:

The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁹ provides the following categories of triglycerides concentrations:

Category	Serum Triglycerides	
	mg/dL	[mmol/L]
Normal	< 150	< 1.70
Borderline high	150 – 199	1.70 – 2.25
High	200 – 499	2.26 – 5.64
Very High	≥ 500	≥ 5.65

Each laboratory should establish its own expected values for TRIG as performed on the Dimension Vista® System.

Maximum Observed Repeatability

The expected maximum observed standard deviations for repeatability (within-run precision) using n=5 replicates at the following analyte concentrations are:

TRIG concentration	Acceptable SD Maximum
70 mg/dL [0.79 mmol/L]	9 mg/dL [0.10 mmol/L]
375 mg/dL [4.24 mmol/L]	26 mg/dL [0.29 mmol/L]

A system malfunction may exist if the acceptable SD maximum is exceeded.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension Vista® System.

Material	Precision ^{10,f}		
	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Repeatability	Within-Lab
Multiquel® Control			
Level 1	68 [0.77]	2 [0.02] (3)	3 [0.03] (4)
Level 2	384 [4.34]	6 [0.07] (2)	9 [0.11] (2)

- f. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.
Multiquel® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparative Method	Method Comparison ¹¹			
	Regression Statistics ^g			n
	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	
Dimension® Rxl System Serum/plasma	1.04	7.8 [0.09]	0.991	113 ^h

- g. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was ordinary least squares.
h. The range of serum/plasma triglyceride values in the correlation study was 50–968 mg/dL [0.57–10.94 mmol/L].

Specificity

HIL Interference
The TRIG method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.¹² Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration	Triglyceride mg/dL [mmol/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	Hemoglobin (monomer)		
	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	180 [2.03]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	180 [2.03]	<10
	10 mg/dL [171 µmol/L]		11
	20 mg/dL [342 µmol/L]		20
	60 mg/dL [1026 µmol/L]		24
Bilirubin (conjugated)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	180 [2.03]	<10

* Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non Interfering Substances

The following substances do not interfere with the TRIG method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at triglycerides concentration of 180 mg/dL [2.03 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.15 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25,000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

‡ The following substances do not interfere with the TRIG method when present in serum and plasma at the concentrations indicated.

Substance	Test Concentration	SI Units
Dextran 75	2500 mg/dL	333 mmol/L
Sodium Heparin	8000 U/L	8000 U/L
Lithium (lithium chloride)	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Rheumatoid factor	500 IU/mL	500 IU/mL

Analytical Sensitivity: 2 mg/dL [0.02 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of TRIG that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n=20) plus two standard deviations of the Level 1 (0 mg/dL [0 mmol/L]) CHEM 2 Calibrator.

‡ The Dimension Vista® TRIG method (REF K2069) and the Dimension® TGL (REF DF69A) method utilize the same reagents under equivalent reaction conditions. Interference testing was performed using the Dimension® TGL (REF DF69A) method and the results are representative of both methods.

Symbols Key: See Adjacent Panel.

Bibliography: See Adjacent Panel.

Dimension Vista®, Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

TRIG

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2019-05.

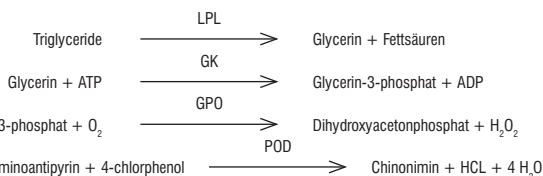
Ausgabedatum 2020-11

Triglycerid

Verwendungszweck: Die TRIG-Methode ist ein *in-vitro*-Diagnosticum für die quantitative Bestimmung von Triglyceriden in Humanserum und -plasma auf dem System Dimension Vista®. Die Messergebnisse kommen zum Einsatz in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberobstruktion, anderen Erkrankungen mit Beteiligung des Lipidstoffwechsels und verschiedenen endokrinen Störungen.

Zusammenfassung: Triglyceride sind in Wasser nichtlösliche Lipide bestehend aus drei Fettsäuren, die an ein Glycerin-Molekül gebunden sind. Triglyceride werden als Kernbestandteile aller Lipoproteine im Blut transportiert, die höchste Konzentration dieser Moleküle liegt jedoch in den Triglycerid-reichen Chylomikronen und den VLDL (Very Low Density Lipoproteins=Lipoproteine sehr niedriger Dichte) vor.¹ Unter der Einwirkung von Lipasen und Gallensäuren werden Triglyceride hydrolysiert zu Glycerin und Fettsäuren, die vom Fettgewebe zur Speicherung oder von anderen Geweben zur Energiegewinnung absorbiert werden. Eine Maximalkonzentration von Chylomikron-assoziierten Triglyceriden tritt innerhalb von 3–6 Stunden nach der Einnahme einer fettreichen Mahlzeit auf; die Extinktionsgeschwindigkeit bei Fetten variiert jedoch stark und ist abhängig von der Einzelperson und der Zusammensetzung des aufgenommenen Fetts. Nach der Absorption werden Triglyceride in den Epithelzellen neu synthetisiert und mit Cholesterin sowie einer Reihe von Apolipoproteinen zu Chylomikronen kombiniert.²

Grundlagen des Verfahrens: Die Triglycerid-Methode basiert auf einem enzymatischen Vorgang, in dem Enzymkombinationen zur Bestimmung von Triglyceriden im Serum oder Plasma zum Einsatz kommen. Die Probe wird mit einem Enzymreagenz auf der Basis von Lipoproteinlipase (LPL) inkubiert, das Triglyceride in freies Glycerin und Fettsäuren umwandelt. Glycerinkinase (GK) katalysiert die Phosphorylierung von Glycerin durch Adenosin-5-Triphosphat (ATP) zu Glycerin-3-Phosphat. Durch Glycerin-3-Phosphat-Oxidase (GPO) wird das Glycerin-3-Phosphat zu Dihydroxyacetonphosphat und Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oxidiert. Durch die katalytische Wirkung von Peroxidase (POD) entsteht ein Chinonimin aus H_2O_2 , Aminoantipyrin und 4-Chlorphenol. Die Absorptionsänderung durch die Bildung des Chinonimins ist direkt proportional zur Gesamtkonzentration von Glycerin und seiner Vorläufer in der Probe und wird mit einer bichromatischen Endpunktmessung (510 und 700 nm) ermittelt.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Bestandteil	Konzentration ^{a,c}
1–12	Flüssig	Lipoproteinlipase	7.5 kU/l
		ATP	3 mmol/l
		Glycerinkinase	0.5 kU/l
		Glycerin-3-Phosphat-Oxidase	2.2 kU/l
		4-Aminoantipyrin	0.75 mmol/l
		4-Chlorphenol	6 mmol/l
		Peroxidase	5 kU/l
		Mg ²⁺	22.5 mmol/l
		Puffer pH 7.2	50 mmol/l

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
 b. Stellt den Nennwert in der fertigen Reaktionsmischung dar.
 c. Enthält Rinderserumalbumin.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Enthält Natriumazid (<0.1 %) als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit kupfer- oder bleihaltigen Abflussrohren explosive Verbindungen eingehen. Bei der Entsorgung die geltenden örtlichen Bestimmungen beachten.

Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; behandeln Sie die Küvetten mit der entsprechenden Vorsicht; vermeiden Sie Hautkontakt oder Verschlucken.

Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Lagerung: 2–8 °C

Verfallszeit: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umverpackung. Versiegelte Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneten Zellen: 7 Tage für Zellen 1–12

Probengewinnung und Probenvorbereitung: Empfohlene Probenarten: Serum, Lithiumheparin-Plasma.

Serum und Plasma können mit den empfohlenen Verfahren zur Gewinnung von diagnostischen Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.^{3,4} Blutentnahmeröhrchen mit Glycerin-geschmierten Stopfen sollten vermieden werden, da sie fälschlich erhöhte Ergebnisse ausgeben.

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁷

Vor dem Zentrifugieren sollte eine vollständige Gerinnung abgewartet werden. Das Serum oder Plasma sollte möglichst schnell physikalisch von den Zellen getrennt werden, spätestens aber zwei Stunden nach der Probengewinnung.⁵

Proben sollten bei 4 °C gelagert und innerhalb von 24 Stunden getestet werden. Proben können bis zu 7 Tage gekühlt gelagert werden. Bei -20 °C können Proben bis zu 3 Monate oder bei -70 °C viele Jahre gelagert werden.⁶

Testverfahren

Inhalt der Handelspackung

TRIG Flex®-Reagenzkassette, Kat.-Nr. K2069

Zusätzlich benötigte Materialien

CHEM 2 CAL, Kat.-Nr. KC120
 Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probennahme, Reagenzzugabe, Mischen und Bearbeitung werden vom Dimension Vista® System automatisch durchgeführt. Genaue Informationen zu diesen Vorgängen entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungshandbuch.

Testbedingungen

Probenvolumen (pipettiert in Küvette)	1.6 µl
Reagenzvolumen	55 µl
Temperatur	37.0 °C
Reaktionszeit	5.6 Minuten
Wellenlänge	510 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Endpunktmessung

Kalibration

Kalibrationsmaterial	CHEM 2 CAL, Kat.-Nr. KC120
Kalibrationschema	2 Level, n=5
Einheiten	mg/dl [mmol/l] ^d (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Typische Kalibrations-Level	Level 1 (Kalibrator A): 0 mg/dl [0.00 mmol/l] Level 2 (Kalibrator B): 1064 mg/dl [12.02 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage für jede Charge Basierend auf der Überprüfung einer akzeptierten Kalibration kann das Kalibrationsintervall ausgedehnt werden.
Eine neue Kalibration ist erforderlich:	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, nach Maßgabe der Kontrollergebnisse - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

d. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

Analysieren Sie mindestens einmal im täglichen Gebrauch zwei Level eines Qualitätskontrollmaterials (QC-Materials) mit bekannten Triglyceridkonzentrationen. Wenn die ermittelten Ergebnisse außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, befolgen Sie die laborinternen QC-Bestimmungen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Triglyceridkonzentration in mg/dl [mmol/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension Vista® Bedienungshandbuch dargestellt ist.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich (AMR): 2–1000 mg/dl [0.02–11.30 mmol/l]^a

Dies ist der Bereich von Analytwerten, die in der Probe direkt ermittelt werden können, ohne dass eine Verdünnung oder eine Vorbehandlung erfolgen muss, die nicht Teil des gewöhnlichen Analysevorgangs ist. Dieser Bereich entspricht dem Nachweisbereich.

- Proben mit Ergebnissen von über 1000 mg/dl [11.30 mmol/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Verdünnen Sie die Probe mit Wasser in Reagenzqualität, um Ergebnisse innerhalb des Nachweisbereichs zu erhalten. Geben Sie am Gerät den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. In der Ergebnisausgabe wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Das automatische Probenverdünnungsvolumen (AD-Probenvolumen) beträgt 13 µl (Verdünnungsfaktor = 4) für Serum/Plasma. Siehe Dimension Vista® Bedienungshandbuch.

- Ergebnisse kleiner 2 mg/dl [0.02 mmol/l] werden vom Gerät als „kleiner 2 mg/dl [0.02 mmol/l]“ ausgegeben.
- Zur Überprüfung des Testbereichs dieser Methode sollten Triglycerid-haltige Proben (nicht Glycerin-haltige Proben) verwendet werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts verfügt über Markierungen und Kommentare, die Informationen zu Verarbeitungsfehlern des Geräts, Gerätestatusinformationen und Informationen zu möglichen Fehlern bei Triglycerid-Ergebnissen enthalten. Nheres zur Bedeutung der Markierungen und Kommentare in Berichten entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungshandbuch. Berichte, die Markierungen und/oder Kommentare enthalten, sollten gemäß den Verfahrensanweisungen Ihres Labors behandelt und für Folgemaßnahmen aufbewahrt werden.

Weil sonst ein Risiko falsch niedriger Messwerte besteht, sollten Blutproben vor der Verabreichung von N-Acetylcystein oder Metamizol (Sulpyrine) abgenommen werden.

In Anwesenheit von 2 mg/dl [76 µmol/l] Etamsylat können um > 10 % falsch erniedrigte Werte für Triglyceride beobachtet werden.

Störsubstanzen:

- Ascorbinsäure bei einer Konzentration von 5 mg/dl [227 µmol/l] senkt die Triglycerid-Ergebnisse um 11.8 % bei einer Triglyceridkonzentration von 180 mg/dl [2.03 mmol/l].
- Aufgrund natürlicher Lipolyse können in Blutproben gesunder Personen geringe Konzentrationen von freiem Glycerin auftreten. Die Konzentration freien Glycerins kann durch Stress, Krankheitszustände oder die Verabreichung intravenöser Infusionen erhöht sein.⁸ Durch freies Glycerin oder andere Polyole kann eine positive Interferenz gegeben sein.
- ‡ Glycerin-basierte Qualitätskontrollprodukte sollten nicht mit dieser Methode verwendet werden.

Erwartete Werte:

Im Bericht des National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III)⁹ werden folgende Kategorien für Triglyceridkonzentrationen empfohlen:

Serum-Triglyceride		
Kategorie	mg/dl	[mmol/l]
Normal	<150	<1.70
Oberer Grenzbereich	150–199	1.70–2.25
Hoch	200–499	2.26–5.64
Sehr hoch	≥500	≥5.65

Jedes Labor sollte seine eigenen erwarteten Werte für TRIG auf dem Dimension Vista® System ermitteln.

Maximal beobachtete Reproduzierbarkeit

Die erwarteten Werte für die maximal beobachteten Standardabweichungen für die Reproduzierbarkeit (Präzision in der Serie) mit n=5 Replikaten bei den folgenden Analytkonzentrationen betragen:

TRIG-Konzentration	Maximal akzeptable SA
70 mg/dl [0.79 mmol/l]	9 mg/dl [0.10 mmol/l]
375 mg/dl [4.24 mmol/l]	26 mg/dl [0.29 mmol/l]

Wenn die maximal akzeptable Standardabweichung überschritten wird, kann eine Systemfehlfunktion vorliegen.

Spezifische Leistungscharakteristika

Die folgenden Daten stellen eine Normalfunktion des Systems Dimension Vista® dar.

Präzision ^{10,1}			
Material	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Standardabweichung (%VK)	
		Reproduzierbarkeit	Intra-Labor
Multiquel®-Kontrolle			
Level 1	68 [0.77]	2 [0.02] (3)	3 [0.03] (4)
Level 2	384 [4.34]	6 [0.07] (2)	9 [0.11] (2)

- f. CLSI/NCCLS EP5-A2 wurde angewandt. Es wurden 20 Tage lang jeden Tag zwei separate Durchläufe mit zwei Proben für jedes Probenmaterial analysiert.
Multiquel® ist eine eingetragene Marke von Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Methodenvergleich ¹¹				
Regressionsstatistik ⁹				
Vergleichsmethode	Steigung	Achsenabschnitt mg/dl [mmol/l]	Korrelations- koeffizient	n
Dimension® Rxl System Serum/Plasma	1.04	7.8 [0.09]	0.991	113 ^b

- g. CLSI/NCCLS-EP9-A2 wurde angewandt. Die lineare Regressionsgerade wurde mit einer einfachen Kleinste-Quadrate-Methode angepasst.
- h. Der Bereich der Triglyceridwerte in Serum und Plasma in der Korrelationsstudie lag zwischen 50 und 968 mg/dl [0.57–10.94 mmol/l].

Spezifität

HIL-Interferenz
Die TRIG-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.¹² Der systematische Fehler ist die Abweichung zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz), ausgedrückt in Prozent. Eine Abweichung von über 10 % wird als Interferenz bewertet.

Getestete Substanz	Substanzkonzentration	Triglycerid mg/dl [mmol/l]	Abweichung* %
Hämoglobin (Hämolsat)	Hämoglobin (Monomer) 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	180 [2.03]	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	5 mg/dl [86 µmol/l] 10 mg/dl [171 µmol/l] 20 mg/dl [342 µmol/l] 60 mg/dl [1026 µmol/l]	180 [2.03]	<10 11 20 24
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dl [1026 µmol/l]	180 [2.03]	<10

* Ermittelte Analytkonzentrationen sollten nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf TRIG-Testergebnisse, wenn sie in Serum und Plasma in den genannten Konzentrationen enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei einer Triglycerid-konzentrationen von 180 mg/dl [2.03 mmol/l].

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Protein: Gesamt	12 g/dl	120 g/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

‡ Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf TRIG-Testergebnisse, wenn sie in Serum und Plasma in den genannten Konzentrationen enthalten sind.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Dextran 75	2500 mg/dl	333 mmol/l
Natriumheparin	8000 U/l	8000 U/l
Lithium (Lithiumchlorid)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Rheumafaktor	500 IU/ml	500 IU/ml

Analytische Sensitivität: 2 mg/dl [0.02 mmol/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste TRIG-Konzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n=20) plus zwei Standardabweichungen über dem Level 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]) des CHEM 2 CAL-Kalibrators.

‡ Die Dimension Vista® TRIG-Methode (REF K2069) und die Dimension® TGL-Methode (REF DF69A) setzen dieselben Reagenzien unter vergleichbaren Reaktionsbedingungen ein. Interferenzttests wurden mit der Dimension® TGL-Methode (REF DF69A) durchgeführt; die Ergebnisse sind für beide Methoden repräsentativ.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension Vista®, Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

TRIG

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2019-05.

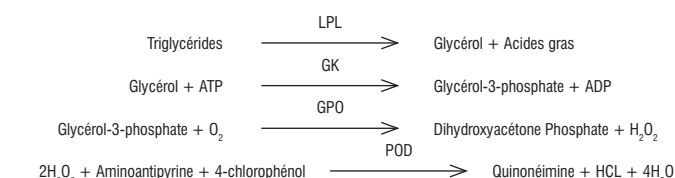
Date d'édition 2020-11

Triglycérides

Utilisation : La méthode TRIG est un test diagnostique *in vitro* utilisé pour la mesure quantitative de triglycérides dans le sérum et le plasma d'origine humaine sur le Système Dimension Vista®. Les mesures obtenues sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de patients atteints de diabète sucré, de syndrome néphrotique, d'obstruction du foie, et d'autres maladies impliquant le métabolisme lipidique ou divers troubles endocriniens.

Résumé : Les triglycérides sont des lipides non solubles dans l'eau qui se composent de trois acides gras liés à une molécule de glycérol. Les triglycérides sont transportés dans le sang en tant que constituants essentiels de toutes les lipoprotéines, mais la plus grande concentration de ces molécules se trouve dans les chylomicrons riches en triglycérides et les lipoprotéines de très basse densité (VLDL).¹ Grâce à l'action des lipases et des acides biliaires, les triglycérides sont hydrolysés dans du glycérol et des acides gras qui sont absorbés par le tissu adipeux en vue de leur stockage ou par d'autres tissus nécessitant une source d'énergie. Il se produit une concentration maximale de triglycérides associés à des chylomicrons au cours des 3 à 6 heures suivant l'ingestion d'un repas riche en graisses ; cependant, le taux d'absorption des graisses est extrêmement variable, suivant l'individu et la composition alimentaire de la graisse. Après absorption, les triglycérides sont resynthétisés dans les cellules épithéliales et combinés au cholestérol et à un certain nombre d'apolipoprotéines pour former des chylomicrons.²

Principes de la méthode : La méthode des triglycérides est basée sur une procédure enzymatique dans laquelle des combinaisons d'enzymes sont utilisées pour la mesure de triglycérides de sérum ou plasma. L'échantillon est incubé avec un réactif d'enzyme de lipase de lipoprotéine (LPL) qui convertit les triglycérides en glycérol libre et acides gras. Le glycérol kinase (GK) catalyse la phosphorylation du glycérol par adénosine-5-triphosphate (ATP) en glycérol-3-phosphate. Le glycérol-3-phosphate-oxidase (GPO) oxyde le glycérol-3-phosphate en dihydroxyacétone phosphate et dioxyde d'hydrogène (H₂O₂). L'action catalytique du peroxydase (POD) forme de la quinonéimine à partir d'H₂O₂, d'aminopyrine et de 4-chlorophénol. Le changement d'absorbance dû à la formation de quinonéimine est directement proportionnel à la quantité totale de glycérol et de ses précurseurs dans l'échantillon, et est mesuré à l'aide d'une méthode de bichromatisme en point final (510, 700 nm).



Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration ^{a,b}
1-12	Liquide	Lipase de lipoprotéine	7.5 KU/l
		ATP	3 mmol/l
		Glycérol kinase	0.5 KU/l
		Glycérol-3-phosphate-oxidase	2.2 KU/l
		4-aminopyrine	0.75 mmol/l
		4-chlorophénol	6 mmol/l
		Peroxydase	5 KU/l
		Mg ²⁺	22.5 mmol/l
		Tampon pH 7.2	50 mmol/l

- a. Les puits sont numérotés consécutivement à partir de l'extrémité large de la cartouche.
 b. Représente la valeur nominale dans le mélange réactionnel final.
 c. Contient de l'albumine sérique bovine.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Précautions : Contient de l'azide de sodium (< 0.1 %) comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec les tuyaux d'évacuation en cuivre ou en plomb et former des composés explosifs. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

Les cuvettes utilisées contiennent des liquides d'origine humaine ; manipuler avec soin pour éviter un contact avec la peau ou une ingestion.

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver à : 2 à 8 °C

Péremption : Se reporter à la date de péremption de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits scellés sur l'instrument restent stables pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 7 jours pour les puits 1 à 12

Prélèvement et manipulation des échantillons

Types d'échantillons recommandés : Sérum, plasma héparine-lithium.

Le sérum et le plasma peuvent être prélevés en suivant les procédures recommandées pour les prélèvements d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.^{3,4} Les tubes de prélèvement sanguin comportant des bouchons lubrifiés au glycérol sont à éviter car ils produisent des résultats élevés erronés.

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de collecte des échantillons.⁷

La formation de caillot complète doit avoir lieu avant la centrifugation. Le sérum ou le plasma doit être physiquement séparé des cellules le plus tôt possible avec un délai maximum de deux heures à partir de l'heure du prélèvement.⁵

Les échantillons doivent être conservés à une température de 4 °C et analysés dans un délai de 24 heures. Les échantillons traités peuvent être réfrigérés pendant 7 jours maximum. Pour une conservation de plus longue durée, les échantillons pourront être congelés à une température -20 °C pendant une durée maximum de 3 mois ou pendant de nombreuses années à une température de -70 °C.⁶

Procédure

Matériels fournis

Cartouche de réactifs Flex® TRIG, n° de réf. K2069

Matériels requis mais non fournis

CHEM 2 CAL, n° de réf. KC120

Matériels de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage, la distribution des réactifs, le mélange et le traitement sont automatiquement assurés par le Système Dimension Vista®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

Conditions du dosage

Volume d'échantillon (distribué dans la cuvette)	1.6 µl
Volume de réactif	55 µl
Température	37.0 °C
Temps de réaction	5.6 minutes
Longueur d'onde	510 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatisme en point final

Étalonnage

Matériel d'étalonnage	CHEM 2 CAL, n° de réf. KC120
Schéma d'étalonnage	2 niveaux, n=5
Unités	mg/dl [mmol/l] ^d (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage type	Niveau 1 (Calibrateur A) : 0 mg/dl [0.00 mmol/l] Niveau 2 (Calibrateur B) : 1064 mg/dl [12.02 mmol/l]
Fréquence de Calibration	Tous les 90 jours pour chacun des lots L'intervalle de Calibration peut-être allongé si la vérification de la calibration est acceptable.

Un nouvel étalonnage est obligatoire :

- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex®
- Après une maintenance ou une intervention curative, selon les résultats du contrôle de qualité
- Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire
- Selon les exigences des réglementations nationales en vigueur

d. Les unités du Système international sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Chaque jour d'utilisation, analyser au moins une fois deux niveaux d'un contrôle de qualité contenant des concentrations connues de triglycérides. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus se situent en dehors des limites de contrôle.

Résultats : L'instrument calcule la concentration de triglycéride en mg/dl [mmol/l] selon les formules de calcul décrites dans le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son motif de consultation et d'autres constatations.

Intervalle de mesure analytique (IMA) : 2-1000 mg/dl [0.02-11.30 mmol/l]*

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution, ou avec traitement préalable qui ne fait pas partie de la méthode d'analyse usuelle et est équivalent au domaine de mesure.

- Les échantillons présentant des résultats supérieurs à 1000 mg/dl [11.30 mmol/l] doivent être redosés après dilution.

Dilution manuelle : Diluer dans de l'eau pour réactifs pour obtenir des résultats compris dans l'intervalle communicable. Entrer le facteur de dilution sur l'instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Autodilution (AD) : Le volume d'échantillon pour une autodilution est de 13 µl (facteur de dilution = 4) pour le sérum/plasma. Voir le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

- Les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 2 mg/dl [0.02 mmol/l] seront signalés par l'instrument comme ayant « moins de 2 mg/dl [0.02 mmol/l] ».
- e. Les échantillons à base de triglycérides (et non les échantillons de glycérol) doivent être utilisés pour vérifier l'intervalle de mesure.

Limites de la procédure

Le système de communication des résultats de l'instrument utilise des indicateurs et des commentaires pour informer l'utilisateur des erreurs de traitement de l'instrument, de l'état de l'instrument et des erreurs potentielles dans les résultats de triglycérides. Pour la signification des indicateurs et des commentaires, se reporter au guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®. Tout rapport contenant des indicateurs et/ou commentaires doit être conservé à des fins de suivi et traité conformément au mode opératoire du laboratoire.

Une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de N-acétyl cystéine ou de métamizole (sulpyrine) en raison de la possibilité de résultats faussement bas.

En présence d'étamsylate à une concentration de 2 mg/dl [76 µmol/l], des résultats faussement bas > 10 % pour les triglycérides peuvent être observés.

Substances interférentes :

- L'acide ascorbique à une concentration de 5 mg/dl [227 µmol/l] diminue les résultats des triglycérides de 11.8 % à une concentration de triglycérides de 180 mg/dl [2.03 mmol/l].
- De petites quantités de glycérol libre peuvent être détectées dans des échantillons de sang de personnes en bonne santé en raison d'une adipolyse naturelle. La concentration de glycérol libre peut être accrue en raison de stress, d'états pathologiques ou de l'administration de perfusions intraveineuses.³ Le glycérol libre ou d'autres polyols peuvent produire une interférence positive.
- ‡ Les produits de contrôle de qualité à base de glycérol ne doivent pas être utilisés avec cette méthode.

Valeurs attendues :

Le panel National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁹ fournit les catégories suivantes des concentrations de triglycérides :

Catégorie	Triglycérides de sérum	
	mg/dl	[mmol/l]
Normal	< 150	< 1.70
Haut limite	150–199	1.70–2.25
Élevé	200–499	2.26–5.64
Très élevé	≥ 500	≥ 5.65

Chaque laboratoire doit définir ses valeurs attendues pour le TRIG dosé par le Système Dimension Vista®.

Reproductibilité maximale observée

Les écarts-types observés maximums attendus pour la reproductibilité (précision intra-série) sur la base de n=5 répétitions aux concentrations d'analyte suivantes sont :

Concentration TRIG	E-T maximum acceptable
70 mg/dl [0.79 mmol/l]	9 mg/dl [0.10 mmol/l]
375 mg/dl [4.24 mmol/l]	26 mg/dl [0.29 mmol/l]

Si l'écart-type maximum acceptable est dépassé, le système connaît peut-être un dysfonctionnement.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent une performance-type pour le Système Dimension Vista®.

Matériel	Précision ^{10,f}		
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Écart-type (CV en %)	
		Reproductibilité	Intra-laboratoire
Contrôle Multiquel®			
Niveau 1	68 [0.77]	2 [0.02] (3)	3 [0.03] (4)
Niveau 2	384 [4.34]	6 [0.07] (2)	9 [0.11] (2)

- f. La directive CLSI/NCCLS EP5-A2 a été utilisée. Durant chaque jour de test, deux dosages séparés, avec deux échantillons de test pour chaque matériel de test, ont été effectués sur 20 jours.
- Multiquel® est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparaison de la méthode ¹¹				
Statistiques de régression ⁹				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine mg/dl [mmol/l]	Coefficient de corrélation	n
Système Dimension® RxL				
Sérum/plasma	1.04	7.8 [0.09]	0.991	113 ^a

- g. La directive CLSI/NCCLS EP9-A2 a été utilisée. La régression linéaire a été ajustée à l'aide de la méthode d'ajustement pour les moindres carrés ordinaires.
- h. L'intervalle des valeurs de triglycérides pour le sérum et le plasma dans l'étude de corrélation était de 50–968 mg/dl [0.57–10.94 mmol/l].

Spécificité

Interférence HIL

La méthode TRIG a été évaluée conformément à la norme CLSI/NCCLS EP7-A2.¹² Un biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (avec la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration de substance	Triglycérides mg/dl [mmol/l]	Biais* %
Hémoglobine (hémolysat)	Hémoglobine (monomère)		<10
	1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	180 [2.03]	
	5 mg/dl [86 µmol/l]	180 [2.03]	<10
Bilirubine (indirecte)	10 mg/dl [171 µmol/l]		11
	20 mg/dl [342 µmol/l]		20
	60 mg/dl [1026 µmol/l]		24
	60 mg/dl [1026 µmol/l]	180 [2.03]	<10

* Les résultats d'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction de ce biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode TRIG lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) causées par ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de triglycérides de 180 mg/dl [2.03 mmol/l].

Substance	Concentration de l'échantillon	Unités SI
Paracétamol (acétaminophène)	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxyde	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

‡ Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode TRIG lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées.

Substance	Concentration de l'échantillon	Unités SI
Dextran 75	2500 mg/dl	333 mmol/l
Héparine-sodium	8000 U/l	8000 U/l
Lithium (chlorure de lithium)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Facteur rhumatoïde	500 IU/ml	500 IU/ml

Sensibilité analytique : 2 mg/dl [0.02 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de TRIG pouvant être distinguée de zéro. Cette sensibilité est définie comme la valeur moyenne (n=20) plus deux écarts-types du calibrateur CHEM 2 de niveau 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]).

‡ La méthode TRIG Dimension Vista® (Réf. K2069) et la méthode TGL Dimension® (Réf. DF69A) utilisent les mêmes réactifs dans des conditions de réaction équivalentes. La détection d'interférences a été effectuée à l'aide de la méthode TGL Dimension® (Réf. DF69A) et les résultats sont représentatifs des deux méthodes.

Explication des Symboles : Voir page annexe.

Bibliographie : Voir page annexe.

Dimension Vista®, Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

TRIG

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2019-05.

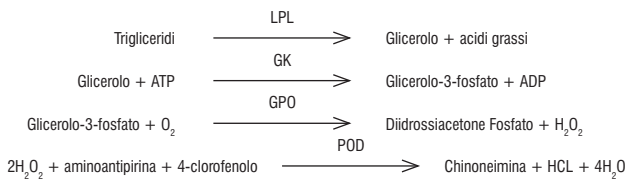
Data di edizione 2020-11

Trigliceridi

Uso previsto: il metodo TRIG è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani sul Sistema Dimension Vista®. La determinazione ottenuta è utilizzata nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre malattie in relazione con il metabolismo lipidico o disturbi endocrini di varia natura.

Riassunto: i trigliceridi sono lipidi non idrosolubili costituiti da tre acidi grassi collegati a una molecola di glicerolo. Sono trasportati nel sangue in quanto costituenti principali di tutte le lipoproteine, ma la massima concentrazione di queste molecole viene trasportata nei chilomicroni ricchi di trigliceridi e nelle lipoproteine a densità molto bassa (VLDL).¹ Attraverso l'azione delle lipasi e degli acidi biliari, i trigliceridi vengono idrolizzati in glicerolo e acidi grassi che vengono assorbiti dal tessuto adiposo per essere conservati o da altri tessuti che necessitano di una fonte di energia. Il picco di concentrazione dei trigliceridi associati ai chilomicroni si verifica entro 3-6 ore dall'ingestione di un pasto ricco di grassi. La velocità di assorbimento dei grassi, tuttavia, è altamente variabile e dipende dall'individuo e dalla quantità di grassi presenti nella dieta. Dopo l'assorbimento, i trigliceridi vengono risintetizzati nelle cellule epiteliali e quindi associati al colesterolo e a varie apolipoproteine per formare i chilomicroni.²

Principi del metodo: il metodo trigliceridi si basa su una procedura enzimatica in cui vengono impiegate associazioni di enzimi per la determinazione dei trigliceridi nel siero o nel plasma. Il campione viene incubato con il reagente enzimatico lipoproteini lipasi (LPL) che converte i trigliceridi in glicerolo libero e acidi grassi. La glicerolo chinasi (GK) catalizza la fosforilazione del glicerolo da parte dell'adenosin-5-trifosfato (ATP) in glicerol-3-fosfato. La glicerol-3-fosfato-ossidasi (GPO) ossida il glicerol-3-fosfato in diidrossiacetone fosfato e perossido d'idrogeno (H₂O₂). L'azione catalitica della perossidasi (POD) forma chinoneimina da H₂O₂, aminoantipirina e 4-clorofenolo. La variazione dell'assorbimento dovuta alla formazione di chinoneimina è direttamente proporzionale alla quantità totale di glicerolo e dei suoi precursori nel campione e viene misurata utilizzando una tecnica endpoint biometrica (510, 700 nm).



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^{b,c}
1-12	Liquido	Lipoproteini lipasi	7.5 KU/l
		ATP	3 mmol/l
		Glicerolo chinasi	0.5 KU/l
		Glicerolo-3-fosfato-ossidasi	2.2 KU/l
		4-aminoantipirina	0.75 mmol/l
		4-clorofenolo	6 mmol/l
		Perossidasi	5 KU/l
		Mg ²⁺	22.5 mmol/l
		Tampone pH 7.2	50 mmol/l

- I pozzetti sono numerati in sequenza a partire dall'estremità larga della cartuccia.
- Rappresenta il valore nominale della miscela di reazione finale.
- Contiene albumina di siero bovino.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauzioni: contiene sodio azide (< 0.1%) come conservante. La sodio azide a contatto con i metalli pesanti, come il rame e/o piombo delle linee di scarico, può formare azidi esplosivi. Smaltire in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Le cuvette usate contengono materiali di origine umana; maneggiare con cura per evitare il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente: tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservazione: 2-8 °C

Scadenza: per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 7 giorni per i pozzetti 1-12

Raccolta e manipolazione del campione: Tipi di campioni consigliati: siero e plasma con litio eparina.

Il siero e il plasma possono essere raccolti applicando le procedure consigliate per la raccolta di campioni di sangue per uso diagnostico mediante venopuntura.^{3,4} Non devono essere utilizzate provette per il prelievo di sangue dotate di tappi lubrificati con glicerolo perché causerebbero risultati erroneamente elevati.

Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo di raccolta campioni per le modalità di utilizzo e di processo delle analisi.⁷

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione. Il siero o il plasma devono essere fisicamente separati dalle cellule non appena possibile con un limite massimo di due ore dal momento della raccolta.⁵

I campioni devono essere conservati a 4 °C e analizzati entro 24 ore. I campioni possono essere conservati in frigo per un massimo di 7 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi, è possibile congelare i campioni a -20 °C fino a 3 mesi o molti anni a -70 °C.⁶

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente TRIG Flex®, codice K2069

Materiale necessario ma non fornito

CHEM 2 CAL, codice KC120

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il Sistema Dimension Vista® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione e il processo di analisi. Per informazioni dettagliate su questo processo di analisi, fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

Condizioni del test

Volume del campione (erogato alla cuvetta)	1.6 µl
Volume del reagente	55 µl
Temperatura	37.0 °C
Tempo di reazione	5.6 minuti
Lunghezza d'onda	510 e 700 nm
Tipo di misurazione	Endpoint biometrico

Calibrazione

Materiale di calibrazione	CHEM 2 CAL, codice KC120
Schema di calibrazione	2 livelli, n=5
Unità	mg/dl [mmol/l] ^a (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	Livello 1 (Calibratore A): 0 mg/dl [0.00 mmol/l] Livello 2 (Calibratore B): 1064 mg/dl [12.02 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto Se i risultati della verifica di calibrazione sono accettabili, è possibile ampliare l'intervallo di calibrazione.

Occorre effettuare una nuova calibrazione

- Quando si usa un nuovo lotto di cartucce reagenti Flex®
- In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità
- Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio
- Quando richiesto in base alle normative in vigore

d. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità (CQ) a concentrazione nota di trigliceridi. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: lo strumento calcola la concentrazione di trigliceridi in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo descritto nel Manuale Operatore del Dimension Vista®.

I risultati del test devono essere sempre interpretati insieme all'anamnesi, al quadro clinico e ad altri dati relativi al paziente.

Intervallo di misura analitica (AMR): 2-1000 mg/dl [0.02-11.30 mmol/l]^a

È l'intervallo dei valori di analita che può essere misurato direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non siano parte integrante del processo di analisi abituale ed equivale all'intervallo di misura.

- I campioni che mostrano risultati superiori a 1000 mg/dl [11.30 mmol/l] devono essere rianalizzati dopo essere stati diluiti.

Diluizione manuale: diluire con acqua di grado reagente per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione nello strumento. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Diluizione automatica (AD): il volume di campione per la diluizione automatica è di 13 µl (fattore di diluizione = 4) per siero/plasma. Fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

- I campioni che mostrano risultati inferiori a 2 mg/dl [0.02 mmol/l] saranno refertati dallo strumento come "inferiori a 2 mg/dl [0.02 mmol/l]".

e. Per verificare l'intervallo di misura, utilizzare campioni a base di trigliceridi (non campioni di glicerolo).

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene flag e commenti che forniscono all'utente le informazioni relative agli errori di elaborazione dello strumento, allo stato dello strumento e agli errori potenziali nei risultati dei trigliceridi. Per i flag e i commenti dei referti, consultare il Manuale Operatore del Dimension Vista®. Eventuali referti contenenti flag e/o commenti devono essere conservati per il follow-up e trattati in base al manuale di procedura del laboratorio.

Il prelievo dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di N-Acetilcisteina o Metamizolo (Sulpirina) a causa della possibilità di ottenere risultati falsamente sottostimati.

In presenza di etamsilato a 2 mg/dL [76 µmol/L], si possono osservare risultati falsamente sottostimati >10% per i trigliceridi.

Sostanze interferenti:

- L'acido ascorbico a una concentrazione di 5 mg/dl [227 µmol/l] diminuisce i risultati dei trigliceridi dell'11.8% a una concentrazione di trigliceridi pari a 180 mg/dl [2.03 mmol/l].
- Per effetto della lipolisi naturale, nei campioni di sangue di soggetti sani è possibile riscontrare piccole quantità di glicerolo libero. La concentrazione di glicerolo libero può essere aumentata dallo stress, dagli stati patologici o dalla somministrazione di flebocicli.⁸ Il glicerolo libero e gli altri poliolli possono causare un'interferenza positiva.
- ‡ Con questo metodo non devono essere utilizzati prodotti di controllo qualità a base di glicerolo.

Valori attesi:

Il National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁹ ha stabilito le seguenti classificazioni delle concentrazioni di trigliceridi:

Categoria	Trigliceridi sierici	
	mg/dl	[mmol/l]
Normale	< 150	< 1.70
Elevato borderline	150-199	1.70-2.25
Elevato	200-499	2.26-5.64
Molto elevato	≥ 500	≥ 5.65

Ogni laboratorio deve stabilire un proprio intervallo di riferimento per il metodo TRIG da utilizzare con il Sistema Dimension Vista®.

Ripetibilità massima osservata

Le deviazioni standard massime attese osservate (precisione intra serie) con n=5 ripetizioni per le seguenti concentrazioni di analita sono:

Concentrazione TRIG	DS massima accettabile
70 mg/dl [0.79 mmol/l]	9 mg/dl [0.10 mmol/l]
375 mg/dl [4.24 mmol/l]	26 mg/dl [0.29 mmol/l]

Se la DS massima accettabile viene superata è possibile che sia presente un malfunzionamento del sistema.

Caratteristiche specifiche di prestazione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni tipiche del Sistema Dimension Vista®.

Materiale	Precisione ^{10,†}		
	Media	Deviazione standard (% CV)	
	mg/dl [mmol/l]	Ripetibilità	In laboratorio
Controllo Multiquel®			
Livello 1	68 [0.77]	2 [0.02] (3)	3 [0.03] (4)
Livello 2	384 [4.34]	6 [0.07] (2)	9 [0.11] (2)

- f. È stato usato CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ciascuno dei 20 giorni di test sono state analizzate due serie separate con due campioni di test per ogni materiale del test.
Multiquel® è un marchio registrato della ditta Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi ¹¹				
Metodo di confronto	Statistica di regressione ^a			
	Pendenza	Intercetta mg/dl [mmol/l]	Coefficiente di correlazione	n
Sistema Dimension® RxL Siero/plasma	1.04	7.8 [0.09]	0.991	113 ^b

- g. È stato usato CLSI/NCCLS EP9-A2. Per l'adattamento con la linea di regressione lineare è stato usato il metodo dei minimi quadrati.
- h. L'intervallo dei valori di trigliceridi nel siero e nel plasma nello studio di correlazione era 50-968 mg/dl [0.57- 10.94 mmol/l].

Specificità

Interferenza EIL

L'interferenza del metodo TRIG è stata valutata in base al documento CLSI/NCCLS EP7-A2.¹² La differenza è la deviazione espressa in percentuale tra i risultati ottenuti con il campione di controllo (senza sostanza interferente) e quelli ottenuti con il campione sottoposto a test (con sostanza interferente). Una differenza superiore al 10% è considerata interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione della sostanza	Trigliceridi mg/dl [mmol/l]	Differenza * %
Emoglobina (emolisi)	Emoglobina (monomero) 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	180 [2.03]	<10
Bilirubina (non coniugata)	5 mg/dl [86 µmol/l] 10 mg/dl [171 µmol/l] 20 mg/dl [342 µmol/l] 60 mg/dl [1026 µmol/l]	180 [2.03]	<10 11 20 24
Bilirubina (coniugata)	60 mg/dl [1026 µmol/l]	180 [2.03]	<10

*I risultati dell'analita non devono essere corretti in base a questa differenza.

Sostanze non interferenti

Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo TRIG quando sono presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le inaccuratezze (differenze) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a una concentrazione di trigliceridi pari a 180 mg/dl [2.03 mmol/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: Totale	12 g/dl	120 g/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

‡ Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo TRIG quando sono presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate.

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Destrano 75	2500 mg/dl	333 mmol/l
Eparina sodica	8000 U/l	8000 U/l
Litio (cloruro di litio)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Fattore reumatoide	500 IU/ml	500 IU/ml

Sensibilità analitica: 2 mg/dl [0.02 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di trigliceridi che possa essere distinta dallo zero. Questa sensibilità è definita come il valore medio (n=20) più due deviazioni standard del livello 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]) del calibratore CHEM 2.

‡ Il metodo TRIG di Dimension Vista® (RIF K2069) e il metodo TGL di Dimension® (RIF DF69A) utilizzano gli stessi reagenti a condizioni di reazione equivalenti. I test di interferenza sono stati eseguiti utilizzando il metodo TGL di Dimension® (RIF DF69A) e i risultati sono rappresentativi di entrambi i metodi.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension Vista®, Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

TRIG

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2019-05.

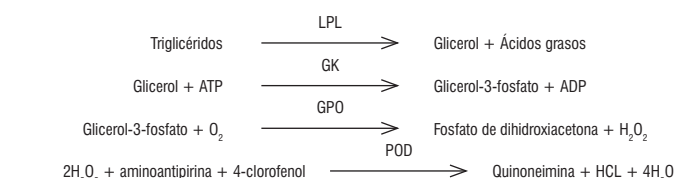
Fecha de la edición 2020-11

Triglicéridos

Uso previsto: El método TRIG es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de los triglicéridos en suero y plasma humanos en el Sistema Dimension Vista®. Los resultados obtenidos se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática, otras enfermedades relacionadas con el metabolismo de los lípidos y diversos trastornos endocrinos.

Resumen: Los triglicéridos son lípidos insolubles en agua compuestos por tres ácidos grasos unidos a una molécula de glicerol. Los triglicéridos son transportados por la sangre en forma de constituyentes básicos de todas las lipoproteínas, pero la mayor concentración de este tipo de moléculas se transporta en los quilomicrones ricos en triglicéridos y en las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).¹ Las lipasas y los ácidos biliares hidrolizan los triglicéridos, dando como resultado glicerol y ácidos grasos, que son absorbidos por el tejido adiposo para su almacenamiento o por otros tejidos que requieran una fuente de energía. Las concentraciones máximas de triglicéridos asociados a quilomicrones se observan entre las tres y las seis horas posteriores a la ingestión de una comida rica en grasas; no obstante, la velocidad de absorción de las grasas varía significativamente en función de la persona y de la composición dietética de las grasas. Una vez absorbidos, los triglicéridos vuelven a sintetizarse en las células epiteliales y se combinan con colesterol y diversas apolipoproteínas para formar quilomicrones.²

Principios del procedimiento: El método de los triglicéridos se basa en un procedimiento enzimático en el que se emplean diversas combinaciones de enzimas para determinar la concentración de triglicéridos en suero o plasma. La muestra se incuba con un reactivo enzimático, la lipoproteína lipasa (LPL), que transforma los triglicéridos en glicerol libre y ácidos grasos. La glicerol cinasa (GK) cataliza la fosforilación del glicerol por la adenosina-5-trifosfato (ATP) para formar glicerol-3-fosfato. La glicerol-3-fosfato oxidasa (GPO) cataliza la oxidación del glicerol-3-fosfato para producir fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno (H₂O₂). La acción catalítica de la peroxidasa (POD) sobre el H₂O₂, aminoantipirina y 4-clorofenol produce quinoneimina. El cambio en la absorbancia provocado por la formación de quinoneimina es directamente proporcional a la cantidad total de glicerol (y sus precursores) en la muestra, y se mide utilizando una técnica de punto final bicromático (510, 700 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^{b,c}
1–12	Líquido	Lipoproteína lipasa	7.5 KU/L
		ATP	3 mmol/L
		Glicerol cinasa	0.5 KU/L
		Glicerol-3-fosfato oxidasa	2.2 KU/L
		4-aminoantipirina	0.75 mmol/L
		4-clorofenol	6 mmol/L
		Peroxidasa	5 KU/L
		Mg ²⁺	22.5 mmol/L
		Tampón pH 7.2	50 mmol/L

- Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho
- Representa el valor nominal en la mezcla de reacción final.
- Contiene albúmina de suero bovino.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Contiene azida sódica (< 0.1%) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo de los desagües y formar compuestos explosivos. Debe desecharla de forma adecuada, siguiendo las normas locales.

Las cubetas usadas contienen fluidos corporales humanos por lo que deben manipularse con cuidado para evitar la ingestión y el contacto con la piel.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2–8 °C

Fecha de caducidad: Consulte en la caja la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales cerrados. Los pocillos del cartucho sellados en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 7 días para los pocillos 1–12

Recogida y preparación de muestras

Tipos de muestras recomendadas: suero o plasma (heparina de litio).

El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.^{3,4} Debe evitarse el uso de tubos de recogida de sangre que tengan tapones lubricados con glicerol, ya que causarían resultados falsamente elevados.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁷

Antes de la centrifugación se debe producir una coagulación completa. El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de las dos horas posteriores a la recogida de la muestra.⁵

Las muestras deben conservarse a 4 °C y analizarse en un plazo de 24 horas. Las muestras se pueden conservar refrigeradas durante 7 días como máximo. Si se desea almacenar las muestras durante un periodo más largo, pueden congelarse a una temperatura de -20 °C durante un periodo de tres meses o a -70 °C durante muchos años.⁵

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos TRIG Flex®, Referencia K2069

Materiales necesarios que no se suministran

CHEM 2 CAL, Referencia KC120

Materiales de control de calidad

Proceso de análisis

El Sistema Dimension Vista® realiza automáticamente el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento. Para obtener más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra (dispensado en la cubeta)	1.6 µL
Volumen de reactivo	55 µL
Temperatura	37.0 °C
Tiempo de reacción	5.6 minutos
Longitud de onda	510 y 700 nm
Tipo de medición	Punto final bicromático

Calibración

Material de calibración	CHEM 2 CAL, Referencia KC120
Esquema de calibración	2 niveles, n=5
Unidades	mg/dL [mmol/L] ^d (mg/dL x 0.0113) = [mmol/L]
Niveles de calibración típicos	Nivel 1 (calibrador A): 0 mg/dL [0.00 mmol/L] Nivel 2 (calibrador B): 1064 mg/dL [12.02 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote El intervalo de la calibración se puede ampliar basándose en una verificación aceptable de la calibración.
Se requiere una nueva calibración:	- Para cada nuevo lote de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si así lo indican los resultados del control de calidad - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando sea necesario por normativa gubernamental

d. Las unidades del Sistema internacional de medidas [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez cada día que se utilice, analice dos niveles de un producto de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de triglicéridos. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos están fuera de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la concentración de triglicéridos en mg/dL [mmol/L] utilizando el patrón de cálculo descrito en el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Los resultados de este análisis deben interpretarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, la presentación clínica y otros hallazgos.

Intervalo de medición (Intervalo informable): 2–1000 mg/dL [0.02–11.30 mmol/L]^d

Es el intervalo de los valores del analito que se pueden medir directamente en la muestra sin dilución alguna ni pretratamiento que no forme parte del proceso analítico habitual. El intervalo informable es equivalente al límite del ensayo o intervalo de medición analítica (AMR).

- En las muestras con resultados superiores a 1000 mg/dL [11.30 mmol/L] debe repetirse la dilución.

Dilución manual: diluya con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo informable. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el ensayo. La lectura resultante se corrige para la dilución.

Autodilución (AD): el volumen de muestra de dilución automática es de 13 µL (factor de dilución = 4) para suero/plasma. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

- El instrumento considerará las muestras con resultados inferiores a 2 mg/dL [0.02 mmol/L] como "inferiores a 2 mg/dL [0.02 mmol/L]".
- Para verificar el límite del ensayo deben emplearse muestras basadas en triglicéridos (y no muestras de glicerol).

Limitaciones del procedimiento

El sistema del instrumento para presentar informes incluye alarmas y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de triglicéridos. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista® para conocer el significado de las alarmas y comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga alarmas y/o comentarios se debe conservar para su seguimiento y tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio.

La venopunción se debe realizar antes de administrar N-acetil cisteína o metamizol (sulpirina), ya que pueden obtenerse resultados falsamente reducidos.

En presencia de etamsilato a 2 mg/dl [76 µmol/l], pueden observarse resultados falsamente disminuidos de >10% de triglicéridos.

Sustancias con interferencia:

- Una concentración de ácido ascórbico de 5 mg/dL [227 µmol/L] reduce los resultados de triglicéridos en un 11.8 % en una concentración de triglicéridos de 180 mg/dL [2.03 mmol/L].
- Pueden encontrarse pequeñas cantidades de glicerol libre producidas por lipólisis natural en muestras de sangre de individuos sanos. La concentración de glicerol libre puede aumentar en presencia de factores como estrés, enfermedad o administración de infusiones intravenosas.⁸ Es posible que el glicerol libre y otros polioles causen una interferencia positiva.
- ‡ No deben utilizarse productos de control de calidad con base de glicerol con este método.

Valores esperados:

El National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁹ clasifica las concentraciones de triglicéridos en las siguientes categorías:

Categoría	Triglicéridos en suero	
	mg/dL	[mmol/L]
Normal	< 150	< 1.70
En el límite alto	150 – 199	1.70 – 2.25
Alto	200 – 499	2.26 – 5.64
Muy alto	≥ 500	≥ 5.65

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para TRIG procesados en el Sistema Dimension Vista®.

Repetibilidad máxima observada

Las desviaciones estándar máximas que se esperan en función de los datos recogidos para la repetibilidad (precisión intraserie) utilizando 5 duplicados en las siguientes concentraciones de analito son:

Concentración de TRIG	DE máxima aceptable
70 mg/dL [0.79 mmol/L]	9 mg/dL [0.10 mmol/L]
375 mg/dL [4.24 mmol/L]	26 mg/dL [0.29 mmol/L]

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se excede la DE máxima aceptable.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico para el Sistema Dimension Vista®.

Material	Precisión ^{10,f}	
	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV) Repetibilidad Intralab.
Control Multiquel®		
Nivel 1	68 [0.77]	2 [0.02] (3) 3 [0.03] (4)
Nivel 2	384 [4.34]	6 [0.07] (2) 9 [0.11] (2)

- f. Se utilizó CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante 20 días, se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de prueba para cada material de prueba.
Multiquel® es una marca comercial registrada de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA. 92618, USA.

Comparación de métodos ¹¹				
Estadísticas de regresión ^g				
Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coefficiente de correlación	n
Sistema Dimension® RxL				
Suero/plasma	1.04	7.8 [0.09]	0.991	113 ^h

- g. Se utilizó CLSI/NCCLS EP9-A2. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el de los mínimos cuadrados.
h. El intervalo de valores de triglicéridos en suero/plasma del estudio de correlación fue de 50–968 mg/dL [0.57–10.94 mmol/L].

Especificidad

Interferencia HIL
Se evaluó la presencia de sustancias de interferencia con el método TRIG de acuerdo con CLSI/NCCLS EP7-A2.¹² Las inexactitudes sistemáticas (deriva) son la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin sustancia de interferencia) y la muestra de prueba (con sustancia de interferencia) expresada en porcentaje. Un valor de deriva superior a 10 % se considera interferencia.

Sustancia analizada	Concentración de sustancia	Triglicéridos mg/dL [mmol/L]	Deriva* %
Hemoglobina (hemolizado)	Hemoglobina (monómero) 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	180 [2.03]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	5 mg/dL [86 µmol/L] 10 mg/dL [171 µmol/L] 20 mg/dL [342 µmol/L] 60 mg/dL [1026 µmol/L]	180 [2.03]	<10 11 20 24
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	180 [2.03]	<10

* Los resultados del analito no deben corregirse basándose en esta deriva.

Sustancias sin interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método TRIG si existen en suero y plasma en las concentraciones indicadas. La inexactitud (deriva) provocada por estas sustancias es inferior al 10% con una concentración de triglicéridos de 180 mg/dL [2.03 mmol/L].

Sustancia	Concentración de prueba	Unidades SI
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamacepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiacepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromacina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.15 nmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

‡ Las siguientes sustancias no interfieren con el método TRIG si existen en suero y plasma en las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración de prueba	Unidades SI
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 mmol/L
Heparina de sodio	8000 U/L	8000 U/L
Litio (cloruro de litio)	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Factor reumatoide	500 IU/mL	500 IU/mL

Sensibilidad analítica: 2 mg/dL [0.02 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de TRIG que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n=20) más dos desviaciones estándar del calibrador CHEM 2 de nivel 1 (0 mg/dL [0 mmol/L]).

‡ El método TRIG (REF. K2069) de Dimension Vista® y el método TGL (REF. DF69A) de Dimension® utilizan los mismos reactivos en condiciones de reacción equivalentes. Las pruebas de interferencia se realizaron utilizando el método TGL (REF. DF69A) de Dimension® y los resultados obtenidos son representativos de ambos métodos.

Clave de los Símbolos: Ver hoja adjunta.

Bibliografía: Ver hoja adjunta.

Dimension Vista®, Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía:

1. Rifai N, Russell Warnick G, Dominiczak MH. Handbook of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC 1997: p. 115.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1994: p 1017.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp. 52-53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Tietz NM. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1990: pp 554.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
8. Kaplan AK, Amadeo JP. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 3rd Edition, Mosby, St. Louis Missouri, 1996, pp. 680.
9. National Cholesterol Education Program: Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Journal of American Medical Association, May 16, 2001: p 18.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFSS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

