

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TGL

See shaded sections: Updated information from 2019-04 version.

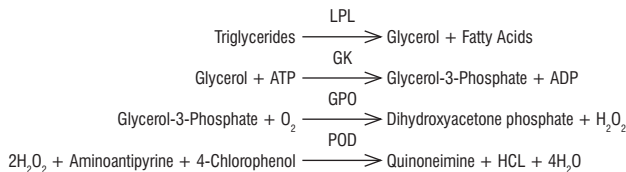
Issue Date 2020-11

Triglycerides

Intended Use: The TGL method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of triglycerides in human serum and plasma. 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 a combination 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 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 – 6	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](https://www.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 and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Store at: 2 – 8 °C

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

Open Well Stability: 10 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting and storing serum and plasma may be used for samples to be analyzed by this method.³

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁴

Blood collection tubes containing glycerol lubricated stoppers should be avoided since they will cause erroneously elevated result.

Corvac®, and SST®, collection tubes do not affect the TGL method.

Separated specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁵

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

TGL Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF69A

Materials Required But Not Provided

CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,⁴ reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume.

Test Conditions

Sample Size	4 µL
Reagent 1 Volume	133 µL
Temperature	37 °C ± 0.1 °C
Wavelengths	510 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Assay Range ^a	15 – 1000 mg/dL [0.17 – 11.3 mmol/L] ^f
Calibration Material	CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20
Calibration Scheme	3 Levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0113) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	120, 240, 485 mg/dL [1.37, 2.74, 5.54 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot.
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
Assigned Coefficients	C ₀ -2.6 C ₁ 1.5

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

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

Quality Control

At least once each day of use, analyze at least two levels of a quality control material with known triglycerides concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of triglycerides in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® 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): 15 – 1000 mg/dL [0.17 – 11.3 mmol/L]

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 [11.3 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain a result within the assay range. Enter the dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): If using the auto-dilution feature, results above 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] will automatically be repeated (for serum, plasma).

Results less than 15 mg/dL [0.17 mmol/L] should be reported as "less than 15 mg/dL [0.17 mmol/L]".

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the user of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

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

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
100 mg/dL [1.13 mmol/L]	>5 mg/dL [0.06 mmol/L]
400 mg/dL [4.53 mmol/L]	>16 mg/dL [0.18 mmol/L]

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

Interfering Substances

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.⁶ Free glycerol or other polyols may cause a positive interference.

Glycerol-based quality control products should not be used with this method.

Hemoglobin (hemolysate) of 500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer) will increase a triglycerides result of 155 mg/dL [1.75 mmol/L] by 12%.

Bilirubin (unconjugated) of 20 mg/dL [342 µmol/L] will increase a triglycerides result of 156 mg/dL [1.76 mmol/L] by 11%.

Expected Values

The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁷ provides the following categories of triglycerides concentrations:

Category	Serum mg/dL	Triglycerides [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 reference interval for triglycerides as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics^a

Material	Precision ^{b,i}		
	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Between-day
Multiqua [®]			
Level 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Level 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Plasma Pool	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Serum Pool	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

- g. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed on the Dimension® Rxl system. (Refer to your Dimension® Operator's Guide).
- h. Reproducibility testing was done in accordance with the NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999).
- i. Specimens at each level were analyzed in duplicate, once a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Multiqua[®] is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA.

Method Comparison

Regression Statistics^j

Comparative Method	Slope	Intercept	Correlation Coefficient	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

- j. Model equation for regression statistics is: Result of Dimension® analyzer = [Slope x Comparative method result] + Intercept.
- k. The range of triglycerides in the correlation study was 30 – 906 mg/dL [0.34 – 10.24 mmol/L]. Triglycerides results greater than 500 mg/dL were obtained from diluted samples when analyzed by the Dimension® TRIG method (Cat. No. DF69). All triglycerides results analyzed by the Dimension® TGL method (Cat. No. DF69A) were obtained from undiluted samples.

Specificity

HIL Interference

The TGL method was evaluated for interference from hemolysis and icterus according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	TGL Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias % ^l
Hemoglobin (hemolysate)	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monomer)	155 [1.75]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	156 [1.76]	<10
Bilirubin (conjugated)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	200 [2.26]	<10

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

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the TGL method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at triglycerides concentrations of 200 mg/dL [2.26 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumin	6.8 g/dL	68 g/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5 mg/dL	143 µmol/L
Ascorbic Acid	3 mg/dL	170.3 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepine	12 mg/dL	508 µmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Chlordiazepoxide	2 mg/dL	67 µmol/L
Chlorpromazine	5 mg/dL	157 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	13.0 mmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Erythromycin	20 mg/dL	273 µmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ethosuximide	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemide	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Sodium Heparin	8000 U/L	8000 U/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1939 µmol/L
Lidocaine	6 mg/dL	256 µmol/L
Lithium (lithium chloride)	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Phenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Phenytoin	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidone	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Protein: Total	3.6 g/dL	36 g/L
Protein: Total	11.8 g/dL	118 g/L
Rheumatoid factors	500 IU/mL	500 IU/mL
Salicylic Acid	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Theophylline	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 15 mg/dL [0.17 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest activity of TGL that can be reported.

Symbols Key: See Adjacent Panel

Bibliography: See Adjacent Panel.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TGL

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2019-04.

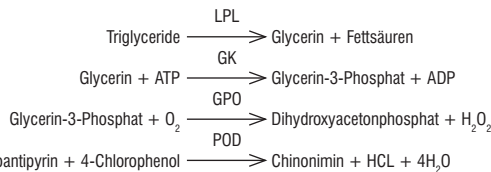
Ausgabedatum 2020-11

Triglyceride

Verwendungszweck: Die TGL-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Triglyceriden in Humanserum und -plasma. Die Messergebnisse werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberobstruktion, anderen Erkrankungen mit Beteiligung des Lipidstoffwechsels und verschiedenen endokrinen Störungen verwendet.

Zusammenfassung: Triglyceride sind wasserunlösliche Lipide bestehend aus drei Fettsäuren, die an ein Glycerin-Molekül gebunden sind. Der Transport von Triglyceriden im Blut erfolgt als Kernbestandteil aller Lipoproteine, 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 zu Glycerin und Fettsäuren hydrolysiert, 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 Absorptionsgeschwindigkeit bei Fetten variiert jedoch stark und ist abhängig von der Einzelperson und der Zusammensetzung des gegessenen 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 eine Enzymkombination zur Bestimmung von Triglyceriden im Serum oder Plasma zum Einsatz kommt. 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 Extinktionsänderung durch die Bildung des Chinonimins ist direkt proportional zur Gesamtkonzentration von Glycerin und seiner Vorläufer in der Probe und wird mit einer bichromatischen Endpunktmessung (bei 510 und 700 nm) ermittelt.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^{a,c}
1 – 6	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. Dies 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. Entsorgen Sie bitte ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Richtlinien.

Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 10 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Normale Verfahren zur Entnahme und Aufbewahrung von Serum und Plasma können für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben verwendet werden.³

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmevorrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁴

Blutentnahmeröhrchen mit glycerinbeschichteten Stopfen sollten nicht verwendet werden, da bei Proben aus diesen Röhrchen fehlerhaft hohe Werte gemessen werden.

Corvac®- und SST®-Probenröhrchen haben keinen Einfluss auf die TGL-Methode.

Die Proben sind nach Trennung 8 Stunden bei Raumtemperatur bzw. 2 Tage bei 2 – 8 °C stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei mindestens -20 °C eingefroren werden.⁵

Corvac® ist eine eingetragene Marke von Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® ist eine eingetragene Marke von Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

TGL Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF69A

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

CHEM II-Kalibrator, Art.-Nr. DC20

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme,⁴ Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primärröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten.

Testbedingungen

Probenvolumen	4 µl
Volumen Reagenz 1	133 µl
Temperatur	37 °C ± 0.1 °C
Wellenlängen	510 und 700 nm
Messverfahren	Endpunkt, bichromatisch

Kalibration

Messbereich ^a	15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l] ^f
Kalibrationsmaterial	CHEM II-Kalibrator, Art.-Nr. DC20
Kalibrierschema	3 Levels = 3
Einheiten	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Typische Kalibrator-Level	120, 240, 485 mg/dl [1.37, 2.74, 5.54 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tagen mit derselben Charge.
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C_0 -2.6 C_1 1.5

e. Zur Überprüfung des Testbereichs dieser Methode sollten Triglycerid-haltige Proben (nicht Glycerin-haltige Proben) verwendet werden.

f. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK)-materials mit bekannten Triglyceridkonzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Triglyceridkonzentration nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie automatisch in mg/dl [mmol/l] aus.

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

Analytischer Messbereich: 15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

Proben mit Ergebnissen über 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Wasser von Reagenzqualität entsprechend verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Bei Verwendung der automatischen Verdünnung wird der Test automatisch wiederholt, wenn die Ergebnisse über 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] (für Serum, Plasma) liegen.

Ergebnisse unter 15 mg/dl [0.17 mmol/l] sollten als „unter 15 mg/dl [0.17 mmol/l]“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

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

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
100 mg/dl [1.13 mmol/l]	>5 mg/dl [0.06 mmol/l]
400 mg/dl [4.53 mmol/l]	>16 mg/dl [0.18 mmol/l]

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

Störsubstanzen

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.⁶ Durch freies Glycerin oder andere Polyole kann eine positive Interferenz gegeben sein.

Glycerin-haltige Qualitätskontrollprodukte sollten nicht bei dieser Methode verwendet werden.

Hämoglobin (Hämolsat) von 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (Monomer) erhöht ein Triglycerid-Ergebnis von 155 mg/dl [1.75 mmol/l] um 12 %.

Bilirubin (unkonjugiert) von 20 mg/dl [342 µmol/l] erhöht einen Triglycerid-Wert von 156 mg/dl [1.76 mmol/l] um 11 %.

Erwartete Werte

Das Nationale Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)⁷ empfiehlt die folgenden Klassifizierungen für Triglyceridkonzentrationen:

Kategorie	Serum mg/dl	Triglyceride [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 für Triglyceride mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten^a

Material	Präzision ^{b,i}		
	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Zwischen Tagen
Multiqua [®]			
Level 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Level 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Plasmapool	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Serumpool	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

- g. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Dimension® RxL-Systems durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch).
- h. Die Reproduzierbarkeitstests wurden gemäß der NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999) durchgeführt.
- i. Proben jedes Konzentrations-Levels wurden an 20 Tagen einmal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Multiqua[®] ist eine eingetragene Marke der Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA.

Methodenvergleich				
Regressionsstatistik ^k				
Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt	Korrelationskoeffizient	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

- j. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: Ergebnis für Dimension®-Analysensystem = [Steigung x Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.
- k. Der Bereich der Triglyceride in der Korrelationsstudie lag bei 30 – 906 mg/dl [0.34 – 10.24 mmol/l]. Triglycerid-Ergebnisse von über 500 mg/dl wurden bei Analyse mit der Dimension® TRIG-Methode (Art.- Nr. DF69) aus verdünnten Proben gewonnen. Alle Triglycerid-Ergebnisse bei Analyse mit der Dimension® TGL-Methode (Art.-Nr. DF69A) wurden aus unverdünnten Proben gewonnen.

Spezifität

HIL-Interferenz			
Die TGL-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse und Ikterus untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.			
Getestete Substanz	Testkonzentration SI-Einheiten	TGL-Konzentration mg/dl [mmol/l]	Abweichung (%) ^l
Hämoglobin (Hämolsat)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (Monomer)	155 [1.75]	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	5 mg/dl [86 µmol/l]	156 [1.76]	<10
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dl [1026 µmol/l]	200 [2.26]	<10

l. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen		
Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf TGL-Testergebnisse, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum und Plasma enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei einer Triglyceridkonzentration von 200 mg/dl [2.26 mmol/l]		
Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumin	6.8 g/dl	68 g/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5 mg/dl	143 µmol/l
Ascorbinsäure	3 mg/dl	170.3 µmol/l
Koffein	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepin	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphenicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazepoxid	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazin	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	13.0 mmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	396 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Erythromycin	20 mg/dl	273 µmol/l
Ethanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ethosuximid	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemid	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Natriumheparin	8000 U/l	8000 U/l
Ibuprofen	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocain	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithium (Lithiumchloride)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phenytoin	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidon	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphen	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Gesamteiweiß	3.6 g/dl	36 g/l
Gesamteiweiß	11.8 g/dl	118 g/l
Rheumafaktoren	500 IU/ml	500 IU/ml
Salicylsäure	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Theophyllin	25 mg/dl	1388 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 15 mg/dl [0.17 mmol/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste TGL-Aktivität dar, die von Null unterschieden werden kann.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TGL

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2019-04.

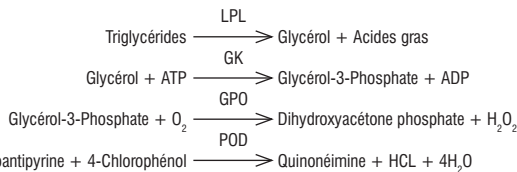
Date d'édition 2020-11

Triglycérides

Utilisation : La méthode TGL utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative des triglycérides dans le sérum et le plasma humains. Les mesures obtenues sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des patients souffrant de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ainsi que d'autres pathologies impliquant le métabolisme lipidique ou différents troubles endocriniens.

Résumé : Les triglycérides sont des lipides non solubles dans l'eau constitués de trois acides gras liés à une molécule de glycérol. Les triglycérides sont transportés dans le sang en tant qu'éléments principaux de toutes les lipoprotéines, mais la plus grande concentration de ces molécules est transportée dans les chylomicrons et dans les lipoprotéines de très faible densité (VLDL) riches en triglycérides.¹ Par l'action des lipases et des acides biliaires, les triglycérides sont hydrolysés en glycérol et en acides gras, absorbés par les tissus adipeux pour être stockés ou par d'autres tissus nécessitant une source d'énergie. La concentration des triglycérides associés aux chylomicrons est maximale entre 3 et 6 heures après l'ingestion d'un repas riche en graisses ; toutefois, le taux d'absorption des graisses est très variable, selon les personnes et la composition diététique des graisses. Une fois absorbés, les triglycérides sont resynthétisés dans les cellules épithéliales et associés au cholestérol et à de nombreuses apolipoprotéines pour former des chylomicrons.²

Principes de la méthode : La méthode des triglycérides se fonde sur une procédure enzymatique dans laquelle une association d'enzymes est utilisée pour la mesure des triglycérides du sérum ou du plasma. L'échantillon est incubé avec un réactif enzymatique, la lipoprotéine lipase (LPL), qui transforme les triglycérides en glycérol libre et en acides gras. La glycérol kinase (GK) catalyse la phosphorylation du glycérol par l'adénosine-5-triphosphate (ATP) en glycérol-3-phosphate. La glycérol-3-phosphate-oxydase oxyde le glycérol-3-phosphate en dihydroxyacétone phosphate et en peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). L'action catalytique de la peroxydase (POD) forme de la quinonéimine à partir de l'H₂O₂, de l'aminopyrine et du 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 se mesure grâce à une technique cinétique bichromatique (510, 700 nm) en point final.



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^{b,c}
1 – 6	Liquide	Lipoprotéine lipase	7.5 KU/l
		ATP	3 mmol/l
		Glycérol kinase	0.5 KU/l
		Glycérol-3-Phosphate-oxydase	2.2 KU/l
		4-aminoantipyrine	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, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Cela représente la valeur nominale dans le mélange de réaction final.

c. Contient de l'albumine de sérum bovin.

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. L'évacuer conformément aux réglementations locales.

Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 10 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Les procédures habituelles de prélèvement et de conservation du sérum et du plasma s'appliquent pour les échantillons devant être analysés grâce à cette méthode.³

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁴

Les tubes de prélèvement sanguin contenant des bouchons lubrifiés au glycérol ne doivent pas être utilisés car ils induiraient des résultats faussement élevés.

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® n'affectent pas la méthode TGL.

Les échantillons séparés sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 et 8 °C.

Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁵

Corvac® est une marque déposée de Monojet, division de Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procédure

Matériel fourni
Cartouche de réactifs TGL Flex®, réf : DF69A

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur CHEM II, réf : DC20
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,^d la distribution du réactif, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort.

Conditions du dosage

Volume d'échantillon	4 µl
Volume du réactif 1	133 µl
Température	37 °C ± 0.1 °C
Longueurs d'onde	510 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatisme en point final

Étalonnage

Domaine de mesure ^e	15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l] ^f
Matériel d'étalonnage	Calibrateur CHEM II, réf : DC20
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage types	120, 240, 485 mg/dl [1.37, 2.74, 5.54 mmol/l]

Fréquence d'étalonnage
Un nouvel étalonnage est requis

Tous les 90 jours pour chaque lot.

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

Coefficients attribués	C ₀ -2.6 C ₁ 1.5
------------------------	---

e. Il faut vérifier le domaine de mesure avec des échantillons à base de triglycérides (et non des échantillons de glycérol).

f. Les unités SI (Système International d'Unités) sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec des concentrations connues de triglycérides.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de triglycérides en mg/dl [mmol/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Effectuer la dilution qui convient dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) : Si vous utilisez la fonction de dilution automatique, les résultats supérieurs à 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] seront automatiquement répétés (pour le sérum et le plasma).

Les résultats inférieurs à 15 mg/dl [0.17 mmol/l] doivent apparaître comme « inférieurs à 15 mg/dl [0.17 mmol/l] ».

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'utilisateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

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.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
100 mg/dl [1.13 mmol/l]	>5 mg/dl [0.06 mmol/l]
400 mg/dl [4.53 mmol/l]	>16 mg/dl [0.18 mmol/l]

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

De petites quantités de glycéril libre peuvent être trouvées dans les échantillons sanguins provenant de personnes en bonne santé, en raison d'une lipolyse naturelle. La concentration de glycéril libre peut être augmentée par le stress, des états pathologiques ou des perfusions intraveineuses.⁶ Le glycéril libre ou d'autres polyols peuvent causer une interférence positive.

Les produits de contrôle de qualité à base de glycéril ne doivent pas être utilisés avec cette méthode.

Une quantité d'hémoglobine (hémolysat) de 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomère) augmente un résultat de triglycérides de 155 mg/dl [1.75 mmol/l] de 12 %.

Une quantité de bilirubine (indirecte) de 20 mg/dl [342 µmol/l] augmente un résultat de triglycérides de 156 mg/dl [1.76 mmol/l] de 11 %.

Valeurs attendues

Le National Cholestérol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III)⁷ fournit les catégories suivantes de concentrations de triglycérides :

Catégorie	Sérum mg/dl	Triglycérides [mmol/l]
Normal	<150	[<1.70]
Limite supérieure	150 – 199	[1.70 – 2.25]
Haut	200 – 499	[2.26 – 5.64]
Très élevé	≥500	[≥5.65]

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode des triglycérides, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ^{a,i}		
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Écart-type (CV %) Intra-séries	De jour à jour
Multiquat [®]			
Niveau 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Niveau 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Pool de plasma	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Pool de sérum	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

- g. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension® RxL. (Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.)
- h. Les tests de reproductibilité ont été effectués conformément aux recommandations approuvées du NCCLS pour l'évaluation de la précision des dispositifs de chimie clinique (EP5-A, fév. 1999).
- i. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau, une fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Multiquat[®] est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618-2017, États-Unis.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression^l

Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine	Coefficient de corrélation	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

- j. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : résultats de l'analyseur Dimension® = [pente x résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.
- k. L'intervalle des triglycérides, dans l'étude de corrélation, était de 30 – 906 mg/dl [0.34 – 10.24 mmol/l]. On a obtenu pour les triglycérides des résultats supérieurs à 500 mg/dl à partir d'échantillons dilués lorsqu'ils ont été analysés par la méthode Dimension® TRIG (réf : DF69). Tous les résultats des triglycérides analysés avec la méthode Dimension® TGL (réf : DF69A) ont été obtenus à partir d'échantillons non dilués.

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode TGL ont été évaluées sur l'hémolyse et l'ictère conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Concentration de TGL mg/dl [mmol/l]	Biais % ^l
Hémoglobine (hémolysat)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomère)	155 [1.75]	<10
Bilirubine (indirecte)	5 mg/dl [86 µmol/l]	156 [1.76]	<10
Bilirubine (directe)	60 mg/dl [1026 µmol/l]	200 [2.26]	<10

l. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode TGL lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de triglycérides de 200 mg/dl [2.26 mmol/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumine	6.8 g/dL	68 g/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5 mg/dl	143 µmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	170.3 µmol/l
Caféine	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazépine	12 mg/dl	508 µmol/l
Chloramphénicol	25 mg/dl	774 µmol/l
Chlordiazépoxide	2 mg/dl	67 µmol/l
Chlorpromazine	5 mg/dl	157 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	13.0 mmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	396 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazépam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Érythromycine	20 mg/dl	273 µmol/l
Éthanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Éthosuximide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosémide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine sodium	8000 U/l	8000 U/l
Ibuprofène	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocaïne	6 mg/dl	256 µmol/l
Lithium (chlorure de lithium)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	123 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Phénobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Phénytoïne	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propoxyphène	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Protéine : Total	3.6 g/dl	36 g/l
Protéine : Total	11.8 g/dl	118 g/l
Facteurs rhumatoïdes	500 U/ml	500 U/ml
Acide salicylique	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Théophylline	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 15 mg/dl [0.17 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible activité de TGL qui puisse être signalée.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TGL

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2019-04.

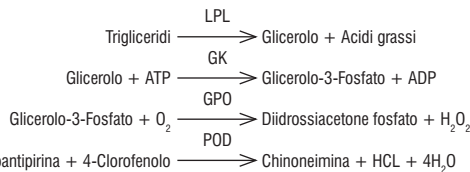
Data di edizione 2020-11

Trigliceridi

Uso previsto: Il metodo TGL utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa dei trigliceridi in siero e plasma umani. Le misurazioni ottenute vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre patologie riguardanti il metabolismo dei lipidi e vari disordini endocrini.

Riassunto: I trigliceridi sono lipidi insolubili in acqua, costituiti da tre acidi grassi legati a una molecola di glicerolo. I trigliceridi vengono trasportati nel sangue come costituenti nucleari di tutte le lipoproteine, ma la concentrazione maggiore di queste molecole è presente nei chilomicroni ricchi di trigliceridi e nelle proteine a bassissima densità (VLDL).¹ Tramite l'azione delle lipasi e degli acidi biliari, i trigliceridi vengono idrolizzati in glicerolo e acidi grassi, che vengono assorbiti dai tessuti adiposi per essere conservati o da altri tessuti che richiedono una fonte di energia. La concentrazione di picco dei trigliceridi associati ai chilomicroni si ottiene 3 – 6 ore dopo un pasto ricco di grassi; il tasso di assorbimento dei grassi è tuttavia altamente variabile da un individuo all'altro e in base alla loro composizione nella dieta. In seguito all'assorbimento, i trigliceridi vengono risintetizzati nelle cellule epiteliali e combinati con il colesterolo e varie apolipoproteine a formare chilomicroni.²

Principi del metodo: Il metodo dei trigliceridi è basato su una procedura enzimatica nella quale, per la misurazione dei trigliceridi in siero o plasma, viene impiegata una combinazione di enzimi. Il campione viene incubato con un reagente enzimatico a base di lipoproteina lipasi (LPL) che converte i trigliceridi in glicerolo e acidi grassi liberi. La glicerolo chinasi (GK) catalizza la fosforilazione del glicerolo da parte dell'adenosina-5-trifosfato (ATP) in glicerolo-3-fosfato. La glicerolo-3-fosfato-ossidasi ossida il glicerolo-3-fosfato in diidrossiacetone fosfato e perossido di idrogeno (H₂O₂). Dall'azione catalitica della perossidasi (POD) si formano chinoneimmina dall'H₂O₂, amminopirina e 4-clorofenolo. La variazione di assorbanza dovuta alla formazione della chinoneimmina è direttamente proporzionale alla quantità totale di glicerolo e dei suoi precursori nel campione e viene misurata mediante una tecnica bicromatica (510, 700 nm) con punto finale.



Reagenti

Poz-zetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^{b,c}
1 – 6	Liquida	Lipoproteina lipasi	7.5 KU/l
		ATP	3 mmol/l
		Glicerolo chinasi	0.5 KU/l
		Glicerolo-3-Fosfato-ossidasi	2.2 KU/l
		4-amminopirina	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

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Ciò rappresenta il valore nominale nella miscela di reazione finale.

c. Contiene siero albumina bovina.

Rischio e sicurezza

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

Precauzioni: Contiene azoto di sodio (<0.1%) come conservante. L'azoto di sodio può reagire con le tubazioni in rame o piombo nelle linee di scarico formando composti esplosivi. Provvedere allo smaltimento in modo appropriato e secondo le normative locali.

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

Per uso diagnostico *in vitro*

Conservare a: 2 – 8 °C

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

Stabilità pozzetto aperto: 10 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta e la conservazione di siero e plasma.³

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁴

Evitare l'utilizzo di provette per la raccolta del sangue con tappi lubrificati con glicerolo in quanto possono dare luogo a risultati erroneamente elevati.

Le provette di raccolta Corvac® e SST® non influiscono sul metodo TGL.

I campioni separati sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente, per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁵

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® è un marchio registrato di Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedura

Materiale fornito
Cartuccia reagente TGL Flex®, Num. cat. DF69A

Materiale necessario ma non fornito
Calibratore CHEM II, Num. cat. DC20
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,⁴ l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo.

Condizioni del test	
Volume di campione	4 µl
Volume di reagente 1	133 µl
Temperatura	37 °C ± 0.1 °C
Lunghezza d'onda	510 e 700 nm
Tipo di misurazione	bicromatica con punto finale

Calibrazione	
Intervallo di misura ^a	15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l] ^f
Materiale di calibrazione	Calibratore CHEM II, Num. cat. DC20
Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0113) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	120, 240, 485 mg/dl [1.37, 2.74, 5.54 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto.
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni 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
Coefficienti assegnati	C ₀ -2.6 C ₁ 1.5

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

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

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare almeno due livelli di un materiale di controllo qualità utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione dei trigliceridi in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 15 – 1000 mg/dl [0.17 – 11.3 mmol/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente per ottenere risultati che rientrano nell'intervallo di misura. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Se viene utilizzata la funzionalità di autodiluizione, i campioni con risultati superiori a 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] vengono automaticamente rianalizzati (siero e plasma).

I risultati inferiori a 15 mg/dl [0.17 mmol/l] devono essere refertati come "inferiori a 15 mg/dl [0.17 mmol/l]".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene messaggi di errore che avvertono l'utente della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

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

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
100 mg/dl [1.13 mmol/l]	>5 mg/dl [0.06 mmol/l]
400 mg/dl [4.53 mmol/l]	>16 mg/dl [0.18 mmol/l]

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

Sostanze interferenti

È possibile rilevare piccole quantità di glicerolo libero nei campioni di sangue di individui sani a causa della lipolisi naturale. La concentrazione del glicerolo libero può subire rialzi a causa dello stress, di stati patologici o di infusioni per via endovenosa.⁶ Il glicerolo libero e altri polioli possono causare un'interferenza positiva.

Non utilizzare prodotti di controllo qualità a base di glicerolo con questo metodo.

L'emoglobina (emolisato) a un livello di 500 mg/dl [0.31 mmol/l] (monomero) aumenta del 12% un risultato dei trigliceridi di 155 mg/dl [1.75 mmol/l] .

La bilirubina (non coniugata) a un livello di 20 mg/dl [342 µmol/l] aumenta dell'11% un risultato dei trigliceridi di 156 mg/dl [1.76 mmol/l].

Valori attesi

Le classificazioni delle concentrazioni di trigliceridi fornite dal programma informativo nazionale sul colesterolo per il trattamento degli adulti (National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III, NCEP - ATP III)⁷ sono le seguenti:

Categoria	Siero mg/dl	Trigliceridi [mmol/l]
Normale	<150	[<1.70]
Alla soglia o più alto	150 – 199	[1.70 – 2.25]
Alto	200 – 499	[2.26 – 5.64]
Altissimo	≥500	[≥5.65]

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo dei trigliceridi eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione^a

Materiale	Precisione ^{a,j}		
	Media mg/dl [mmol/l]	Deviiazione standard (% CV) Intra-serie	Fra un giorno e l'altro
Multiqua [®]			
Livello 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Livello 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Pool di plasma	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Pool siero	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

- g. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura sul sistema Dimension® RxL. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.
- h. Il test della riproducibilità è stato eseguito in conformità alle linee guida di valutazione per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP5-A, Feb. 1999) approvate dal CLSI/NCCLS.
- i. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato una volta al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Multiqua[®] è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA.

Comparazione dei metodi

Statistiche di regressione^l

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di correlazione	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

- j. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: risultati del sistema Dimension® = [pendenza x risultati del metodo comparativo] + intercetta.
- k. Nello studio di correlazione, l'intervallo dei trigliceridi è stato 30 – 906 mg/dl [0.34 – 10.24 mmol/l]. Sono stati ottenuti risultati dei trigliceridi superiori a 500 mg/dl da campioni diluiti, analizzati con il metodo TRIG sul sistema Dimension® (Num. cat. DF69). Tutti i risultati dei trigliceridi ottenuti tramite il metodo TGL sul sistema Dimension® (Num. cat. DF69A) sono stati prodotti da campioni non diluiti.

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo TGL da parte di emolisi e ittero, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test Unità S.I.	Concentrazione TGL mg/dl [mmol/l]	Bias % ^l
Emoglobina (emolisato)	300 mg/dl [0.19 mmol/l] (monomero)	155 [1.75]	<10
Bilirubina (non coniugata)	5 mg/dl [86 µmol/l]	156 [1.76]	<10
Bilirubina (coniugata)	60 mg/dl [1026 µmol/l]	200 [2.26]	<10

l. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo TGL, se presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni sistematiche (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a concentrazioni di trigliceridi pari a 200 mg/dl [2.26 mmol/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	20 mg/dl	1323 µmol/l
Albumina	6.8 g/dl	68 g/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5 mg/dl	143 µmol/l
Acido ascorbico	3 mg/dl	170.3 µmol/l
Caffeina	10 mg/dl	515 µmol/l
Carbamazepina	12 mg/dl	508 µmol/l
Cloramfenicolo	25 mg/dl	774 µmol/l
Clordiazepossido	2 mg/dl	67 µmol/l
Clorpromazina	5 mg/dl	157 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	13.0 mmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	396 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 75	2500 mg/dl	333 µmol/l
Diazepam	2 mg/dl	70 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.4 nmol/l
Eritromicina	20 mg/dl	273 µmol/l
Etanolo	350 mg/dl	76 mmol/l
Etosuccimide	30 mg/dl	2125 µmol/l
Furosemide	2 mg/dl	61 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Sodio eparina	8000 U/l	8000 U/l
Ibuprofene	40 mg/dl	1939 µmol/l
Lidocaina	6 mg/dl	256 µmol/l
Litio (cloruro di litio)	3.5 mg/dl	5.07 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	123 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	10 mg/dl	442 µmol/l
Fenobarbital	15 mg/dl	646 µmol/l
Fenitoina	10 mg/dl	396 µmol/l
Primidone	10 mg/dl	458 µmol/l
Propossifene	0.4 mg/dl	12 µmol/l
Proteine: totali	3.6 g/dl	36 g/l
Proteine: totali	11.8 g/dl	118 g/l
Fattori reumatoidi	500 IU/ml	500 IU/ml
Acido salicilico	50 mg/dl	3.62 mmol/l
Teofillina	25 mg/dl	1388 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 15 mg/dl [0.17 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la più bassa attività dei TGL che possa essere distinta dallo zero.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

TGL

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2019-04.

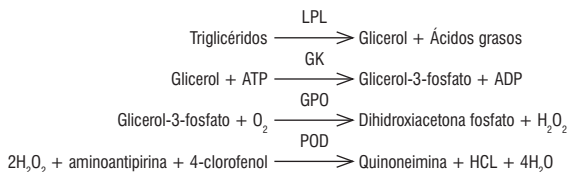
Fecha de la edición 2020-11

Triglicéridos

Uso previsto: El método TGL utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la determinación cuantitativa de triglicéridos en suero y plasma humanos. Las medidas obtenidas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción del hígado, otras enfermedades relacionadas con el metabolismo de los lípidos y varios trastornos endocrinos.

Resumen: Los triglicéridos son lípidos insolubles en agua compuestos por tres ácidos grasos unidos a una molécula de glicerol. Los triglicéridos se transportan en la sangre como componentes básicos de todas las lipoproteínas, pero la mayor concentración de estas moléculas se lleva en quilomicrones ricos en triglicéridos y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).¹ Mediante la acción de las lipasas y los ácidos biliares, los triglicéridos se hidrolizan en glicerol y ácidos grasos que son absorbidos por el tejido adiposo para su almacenamiento o por otros tejidos que necesiten una fuente de energía. La máxima concentración de triglicéridos asociados a los quilomicrones se produce de 3 a 6 horas después de la ingestión de una comida rica en grasa. No obstante, la velocidad de absorción de las grasas es muy variable, dependiendo de la composición dietética y particular de la grasa. Tras su absorción, se vuelven a sintetizar los triglicéridos en las células epiteliales y se combinan con colesterol y con varias apolipoproteínas para formar quilomicrones.²

Principios del procedimiento: El método de triglicéridos se basa en un procedimiento enzimático en el que se utiliza una combinación de enzimas para medir los triglicéridos en suero o plasma. La muestra se incuba con un reactivo de enzima de lipoproteína lipasa (LPL) que convierte los triglicéridos en ácidos grasos y glicerol libre. La glicerol cinasa (GK) cataliza la fosforilación de glicerol por adenosina-5-trifosfato (ATP) en glicerol-3-fosfato. El glicerol-3-fosfato-oxidasa oxida el glicerol-3-fosfato a dihidroxiacetona fosfato y peróxido de hidrógeno (H₂O₂). La acción catalizadora de la peroxidasa (POD) forma quinoneimina a partir de H₂O₂, aminoantipirina y 4-clorofenol. El cambio en la absorbancia debido a 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 bicromática (510, 700 nm).



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^{b,c}
1 – 6	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
		pH tampón 7.2	50 mmol/L

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

b. Representa el valor nominal en la mezcla final de la reacción.

c. 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 de sodio (< 0.1%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo de los desagües y formar compuestos explosivos. Elimine este producto de forma apropiada conforme a la normativa local.

Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 10 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger y almacenar las muestras de suero y plasma que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales.³

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴

Se debe evitar el uso de tubos de recogida de sangre que contengan tapones lubricados con glicerol, ya que pueden producir un resultado erróneo mayor.

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan al método TGL.

Las muestras separadas son estables durante 8 horas a temperatura ambiente o durante 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o a menor temperatura.³

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de TGL, ref. DF69A

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador CHEM II, ref. DC20

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo ^d, la dispensación de reactivos, la mezcla, la separación, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	4 µL
Volumen del reactivo 1	133 µL
Temperatura	37 °C ± 0.1 °C
Longitudes de onda	510 y 700 nm
Tipo de medición	Bicromática de punto final

Calibración

Intervalo del ensayo ^e	15 – 1000 mg/dL [0.17 – 11.3 mmol/L] ^f
Material de calibración	Calibrador CHEM II, ref. DC20
Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0113) = [mmol/L]
Niveles habituales de calibración	120, 240, 485 mg/dL [1.37, 2.74, 5.54 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote...
Se requiere una nueva calibración	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	C ₀ -2.6 C ₁ 1.5

e. Deben utilizarse muestras basadas en triglicéridos (no muestras de glicerol) para verificar el intervalo del ensayo.

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice como mínimo dos niveles de un material de control de calidad con concentraciones conocidas de triglicéridos.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de triglicéridos en mg/dL [mmol/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 15 – 1000 mg/dL [0.17 – 11.3 mmol/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice la dilución apropiada con agua de grado reactivo para obtener un resultado que esté dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Si se utiliza la función de autodilución, los resultados que excedan 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] se repetirán automáticamente (para suero, plasma).

Los resultados inferiores a 15 mg/dL [0.17 mmol/L] deben considerarse como "inferiores a 15 mg/dL [0.17 mmol/L]".

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del sistema Dimension®.

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

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
100 mg/dL [1.13 mmol/L]	>5 mg/dL [0.06 mmol/L]
400 mg/dL [4.53 mmol/L]	>16 mg/dL [0.18 mmol/L]

Vid förekomst av etamsylat på 2 mg/dL [76 µmol/L] kan felaktigt låga resultat på > 10 % för triglycerider observeras.

Sustancias que causan interferencia

Se pueden encontrar pequeñas cantidades de glicerol libre en muestras de sangre de individuos sanos debido a la lipólisis natural. La concentración de glicerol libre puede verse aumentada por el estrés, enfermedades o la administración de infusiones intravenosas.⁶ El glicerol libre y otros polioles pueden producir una interferencia positiva.

No se deben utilizar con este método productos de control de calidad basados en glicerol.

La hemoglobina (hemolizado) de 500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monómero) aumentará un resultado de triglicéridos de 155 mg/dL [1.75 mmol/L] en un 12%.

La bilirrubina (no conjugada) de 20 mg/dL [342 µmol/L] aumentará un resultado de triglicéridos de 156 mg/dL [1.76 mmol/L] en un 11%.

Valores esperados

El panel III del tratamiento del adulto National Cholesterol Education Program (NCEP- ATP III)⁷ de Estados Unidos proporciona las siguientes clasificaciones de las concentraciones de triglicéridos:

Categoría	Suero mg/dL	Triglicéridos [mmol/L]
Normal	<150	[<1.70]
Límite de elevado	150 – 199	[1.70 – 2.25]
Elevado	200 – 499	[2.26 – 5.64]
Muy elevado	≥500	[≥5.65]

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para los triglicéridos con el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento⁸

Material	Precisión ^{8,i}		
	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo Inter-diaria	
Multiqua [®]			
Nivel 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
Nivel 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
Mezcla de plasmas	364 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
Mezcla de sueros	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

- g. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento en el sistema Dimension® RxL. (Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).
- h. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999).
- i. Las muestras de cada nivel se analizaron por duplicado, una vez al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.
- Multiqua[®] es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA.

Comparación del método				
Estadística de Regresión ⁱ				
Método comparativo	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

- j. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: resultado del analizador Dimension® = [pendiente x resultado del método comparativo] + intersección.
- k. El intervalo de triglicéridos del estudio de correlación fue de 30 – 906 mg/dL [0.34 – 10.24 mmol/L]. Los resultados de triglicéridos mayores que 500 mg/dL se obtuvieron a partir de muestras diluidas analizadas por el método TRIG de Dimension® (ref. DF69). Todos los resultados de triglicéridos analizados por el método TGL de Dimension® (ref. DF69A) se obtuvieron utilizando muestras sin diluir.

Especificidad

Interferencia HIL			
Se evaluó la interferencia en el método TGL de la hemólisis e ictericia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de TGL mg/dL [mmol/L]	Deriva (%) ^j
Hemoglobina (hemolizado)	300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monómero)	155 [1.75]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	5 mg/dL [86 µmol/L]	156 [1.76]	<10
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL [1026 µmol/L]	200 [2.26]	<10

l. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia		
Las siguientes sustancias no interfieren con el método TGL si existen en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en concentraciones de triglicéridos de 200 mg/dL [2.26 mmol/L].		
Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumina	6.8 g/dL	68 g/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5 mg/dL	143 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	170.3 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepina	12 mg/dL	508 µmol/L
Cloranfenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Clordiazepóxido	2 mg/dL	67 µmol/L
Clorpromazina	5 mg/dL	157 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	13.0 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	396 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 75	2500 mg/dL	333 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxina	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Eritromicina	20 mg/dL	273 µmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Etosuximida	30 mg/dL	2125 µmol/L
Furosemida	2 mg/dL	61 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina de sodio	8000 U/L	8000 U/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1939 µmol/L
Lidocaína	6 mg/dL	256 µmol/L
Litio (cloruro de litio)	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Fenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Fenitoína	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidona	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Proteína: Total	3.6 g/dL	36 g/L
Proteína: Total	11.8 g/dL	118 g/L
Factores reumatoides	500 U/mL	500 U/mL
Ácido salicílico	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Teofilina	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 15 mg/dL [0.17 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la actividad más baja de TGL que se puede detectar.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

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. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
4. 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.
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. Kaplan AK, Amadeo JP. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 3rd Edition, Mosby, St. Louis Missouri, 1996, pp. 680.
7. 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.

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, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / 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

