

【产品名称】甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
【产品编号】DF69A
【包装规格】480 测试（4 × 120/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162402558
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码/回、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10444906_DF69A_SHD_20210308_CNA



甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）说明书

【产品名称】

通用名称：甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）
英文名称：Triglycerides Flex® reagent cartridge (TGL)

【包装规格】

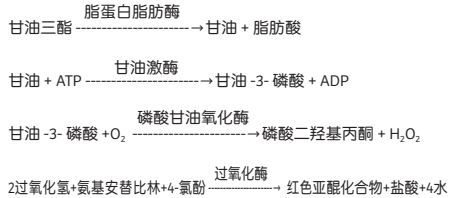
产品编号：DF69A
包装规格：480 测试（4 × 120/ 试剂盒）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定血清和血浆中甘油三酯的含量。获得的测量结果可辅助诊断和治疗患有糖尿病、肾病、肝阻塞、其他涉及脂类代谢的疾病或各种内分泌失调的病人。
摘要：甘油三酯是不溶于水的脂类，由三个脂肪酸和一个甘油分子结合而成。甘油三酯作为所有脂蛋白的核心成分在血液中运输，但这些分子在富含甘油三酯的乳糜微粒和极低密度脂蛋白（VLDL）中浓度最高。通过脂肪酶和胆汁酸的作用，甘油三酯会水解为甘油和脂肪酸，并由脂肪组织吸收或由其需要能量来源的组织吸收。与乳糜微粒关联的甘油三酯最高浓度出现在摄取高脂肪食物后 3-6 小时内，但是脂肪吸收速率的变化很大，取决于各人条件和脂肪的饮食构成。在吸收后，上皮细胞中会重新合成甘油三酯，并与胆固醇和多个载脂蛋白结合形成乳糜微粒。

【检验原理】

甘油三酯方法基于酶性过程，利用与酶的结合测量血清或血浆的甘油三酯。使用将甘油三酯转化为自由的甘油和脂肪酸的脂蛋白脂肪酶（LPL）酶试剂孵育样本。甘油激酶（GK）通过腺苷-5-三磷酸（ATP）催化甘油变为甘油-3-磷酸的磷酸化过程。甘油-3-磷酸氧化酶把甘油-3-磷酸氧化为磷酸二羟丙酮和过氧化氢（H₂O₂）。在过氧化氢酶的作用下，从过氧化氢、氨基安替比林和 4-氯酚生成了红色亚醌化合物（quinoneimine）。由于生成红色亚醌化合物而引起的吸光度变化与甘油的总量及其在样本中的前体成正比，可使用双波长（510, 700 nm）终点法测量。



【主要组成成分】

孔号 ^a	剂型	成分	浓度 ^{b,c}
1-6	液体	脂蛋白脂肪酶	7.5 KU/L
		腺苷-5-三磷酸（ATP）	3 mmol/L
		甘油激酶	0.5 KU/L
		甘油-3-磷酸氧化酶	2.2 KU/L
		4-氨基安替比林	0.75 mmol/L
		4-氯酚	6 mmol/L
		过氧化氢	5 KU/L
		Mg ²⁺	22.5 mmol/L
		缓冲液 pH 7.2	50 mmol/L

^a 从试剂盒较宽的一端依次对各孔编号。

^b 这代表最终反应混合物中的设定值。

^c 包含牛血清白蛋白。

提供的材料

甘油三酯测定试剂盒，产品编号 DF69A
需要但未提供的材料

化学 II 定标液, 产品编号 DC20
质量控制材料

【储存条件及有效期】

2-8° C 下保存, 有效期 12 个月。

有效期: 未开启的试剂盒的有效期请参见其各自包装上的说明。仪器上密封的试剂盒孔可以保持 30 天有效。

开盒后的稳定性: 1-6 盒孔在 10 天内保持稳定性质。

生产日期, 失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Dimension 临床生化系统: Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】

样本采集和处理: 可按常规步骤采集和储存血清 / 血浆。

根据用户样本采集管给的提示采集和处理。

应该避免使用塞子上加过润滑剂的采血管, 因为这会导致结果错误性的升高。

Corvac® 和 SST® 采血管不影响甘油三酯方法。

分离后的样本在室温下可稳定 8 小时, 2- 8° C 可稳定 2 天, 为保存更长时间, 应在 -20° C 或以下温度冻存。

Corvac® 是 Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO 的注册商标。

SST® 是 Becton-Dickinson, Rutherford, NJ 的注册商标。

【检验方法】

测试步骤

取样^d、试剂传输、混合、作用过程以及结果打印都由 Dimension® 系统自动完成。有关此过程的详细信息, 请参考 Dimension® 系统手册。

^d 样本容器如果不是专配试管, 则容量必须足够大, 要能够装入足量的样本并有一定的死腔量。

测试条件

样本量	4 µL
试剂 1 用量	133 µL
检测温度	37°C ± 0.1°C
波长	510 和 700 nm
测量类型	双波长终点法

定标	
检测范围 ^e	15-1000 mg/dL [0.17-11.3 mmol/L] ^f
定标材料	化学 II 定标液, 产品编号 DC20
定标方案	3 水平, n=3
单位	mg/dL[mmol/L] (mg/dL*0.0113)= [mmol/L]
典型的定标水平	120, 240, 485 mg/dL [1.37, 2.74, 5.54 mmol/L]

定标频率	任何以批号 90 天定标 1 次
需要重新定标	• 使用新批号的试剂盒 • 在主要的保养和维修后, 如果质控结果提示 • 实验室质控结果提示的 • 政府法规要求的
预设系数	C ₀ -2.6 C ₁ 1.5

^e 应该使用基于甘油三酯的样本 (而不是甘油样本) 来验证检测范围。

^f 括号内为国际单位 [S. I. 单位]。

质量控制

使用过程中, 至少每天对已知甘油三酯浓度的 2 水平的质控品测定 1 次。

如果结果超出可接受的范围, 遵循用户实验室内部的质控步骤。

【参考区间】

参考值

美国国家胆固醇教育计划 Adult Treatment Panel III (NCEP- ATP III)^g 提供了下列甘油三酯浓度分类:

分类	血清 mg/dL	甘油三酯 [mmol/L]
正常	< 150	[< 1.70]
接近高水平	150 -199	[1.70- 2.25]
高水平	200 - 499	[2.26-5.64]
很高水平	≥ 500	[≥ 5.65]

每个实验室都应在 Dimension® 系统上建立自己的甘油三酯参考区间。

【检验结果的解释】

结果解释应结合病人的病史、临床表现以及其他发现解释。

【检验方法的局限性】

仪器报告系统会含报告错误信息, 以向操作人员告知具体的故障。任何含有此类错误提示的报告片段都应予以保留, 以备将来参考。请参考 Dimension® 系统手册。

如果观察到 5 次检测的精密度结果如下所示, 提示系统可能出现问题。

浓度	标准差
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]

【产品性能指标】

特有的性能特征^g

精密度^{h,j}

材料	均值 mg/dL [μmol/L]	标准偏差 (%CV)	
		批内	日间
Multiquat®			
水平 2	132 [1.49]	0.7 [0.01] (0.5)	1.1 [0.01] (0.8)
水平 3	216 [2.44]	0.9 [0.01] (0.4)	1.5 [0.02] (0.7)
血浆混合库	64 [4.11]	1.4 [0.02] (0.4)	3.6 [0.04] (1.0)
血清混合库	425 [4.80]	1.5 [0.02] (0.4)	5.5 [0.06] (1.3)

^g 所有特异的性能特性测试都是在 Dimension® RxL 系统上执行过建议的标准设备质控检查后进行的。(请参阅您的 Dimension® 系统手册。)

^h 重复性试验是依据 NCCLS 认可的临床生化设备精度性能评估准则 (EP5-A, 1999 年 2 月) 进行的。

ⁱ 每水平的标本各分析两份, 每天一次, 共进行 20 天。批内标准偏差和总体标准偏差由方差分析方法计算得出。

Multiquat® 是 Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA, 92618-2017, USA. 的注册商标。

方法比较

回归统计分析^j

比较方法	斜率	截距	相关系数	n ^k
Dimension® TRIG	1.01	-4.2 [-0.5]	0.999	230

^j 回归统计的等式模型为: Dimension® 分析仪的结果 = [斜率 x 比较方法结果] + 截距。

^k 甘油三酯在相关性研究中的范围是 30-906mg/dL [0.34-10.24 mmol/L] 在用 Dimension®TRIG 方法 (产品编号 DF69) 分析时, 大于 500 mg/dL 的甘油三酯结果取自稀释的样本。所有用 Dimension® 甘油三酯方法 (产品编号 DF69A) 分析的甘油三酯结果都取自未稀释样本。

特异性

HIL 干扰

依据美国临床实验室标准化委员会临床化学干扰试验指南 (CLSI/NCCLS EP7-P), 评估溶血、黄疸对甘油三酯方法的影响。偏差是指对照组 (不含干扰因子) 和测试组 (含干扰因子) 的差别, 结果见小表, 超过 10% 考虑为有“干扰”。

检测物质	测试浓度 血清单位	甘油三酯浓度 mg/dL [mmol/L]	偏差 % ^l
血红蛋白 (溶血产物)	300mg/dL [0.19mmol/L] (单体)	155[1.75]	<10
胆红素 (未结合)	5 mg/dL [86 μ mol/L]	156[1.76]	<10
胆红素 (结合)	60mg/dL [1026 μ mol/L]	200[2.26]	<10

^l 分析结果不应根据偏差校正。

干扰物质

由于自然脂解作用, 在健康人的血液样本中可找到少量的游离甘油。紧张、疾病状态或实施静脉内输液都可能导游离甘油浓度升高。⁶ 游离甘油或其他多羟基化合物可能导致正干扰。

基于甘油的质控产品不能用于此方法。

500 mg/dL [0.31mmol/L] 的血红蛋白 (溶血产物) 在甘油三酯浓度为 155 mg/dL [1.75mmol/L] 时, 将使甘油三酯检测水平增加 12%。

20 mg/dL [342 μ mol/L] 的胆红素 (未结合) 在甘油三酯浓度为 156mg/dL [1.76mmol/L] 时, 将使甘油三酯的水平增加 11%。

非干扰物质

以下物质在血浆和血清中的浓度为下列浓度时, 对甘油三酯方法没有测量上的影响。当甘油三酯的浓度在 200mg/dL [2.26mmol/L] 时, 由这些物质产生的不准确性 (偏差) 小于 10%。

物质	检测浓度	血清单位
对乙酰氨基酚	20 mg/dL	1323μmol/L
白蛋白	6.8 g/dL	68g/L
阿米卡星	15 mg/dL	256μmol/L
氨苄西林	5 mg/dL	143μmol/L
抗坏血酸	3 mg/dL	170.3μmol/L
咖啡因	10mg/dL	515μmol/L
卡马西平	12 mg/dL	508μmol/L
氯霉素	25mg/dL	774μmol/L
氯氮卓	2mg/dL	67μmol/L
氯丙嗪	5 mg/dL	157μmol/L
胆固醇	500mg/dL	13.0mmol/L
西咪替丁	10mg/dL	396μmol/L
肌酐	30mg/dL	2652μmol/L
右旋糖酐 75	2500mg/dL	333μmol/L
地西洋	2 mg/dL	70μmol/L
地高辛	5ng/mL	6.4nmol/L
红霉素	20 mg/dL	273μmol/L
乙醇	350 mg/dL	76mmol/L
乙磺胺	30 mg/dL	2125μmol/L
味塞米	2mg/dL	61μmol/L
庆大霉素	12mg/dL	251μmol/L
肝素钠	8000 U/L	8000 U/L
布洛芬	40 mg/dL	1939μmol/L
利多卡因	6 mg/dL	256μmol/L

物质	检测浓度	血清单位
锂 (氯化锂)	3.5 mg/dL	5.07mmol/L
尼古丁	2mg/dL	123 μmol/L
青霉素 G	25U/mL	25,000U/L
戊巴比妥	10mg/dL	442μmol/L
苯巴比妥	15mg/dL	646 μmol/L
苯妥英	10 mg/dL	396 μmol/L
扑米酮	10mg/dL	458 μmol/L
丙氧芬	0.4mg/dL	12 μmol/L
蛋白：总计	3.6 g/dL	36 g/L
蛋白：总计	11.8 g/dL	118 g/L
类风湿因子	500 IU/mL	500 IU/mL
水杨酸	50mg/dL	3.62 mmol/L
茶碱	25 mg/dL	1388 μmol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1.2 mmol/L
丙戊酸	50mg/dL	3467 μ mol/L

分析灵敏度：15mg/dL[0.17mmol/L]

分析灵敏度表现为可检测到的最低的甘油三酯浓度。

分析测量范围 (AMR)：15-1000mg/dL(0.17-11.3 μ mol/L)

结果是由未加稀释或提前处理 (不属于常规分析程序) 的样本直接得到的，它的结果等同于检测范围。

结果若超过 1000mg/dL[11.3mmol/L]，则应在对样本进行稀释后重复进行。

手工稀释：用试验用水对样本适当稀释后，使结果在检测范围内。输入稀释因子；重新测定；读出的结果考虑到稀释而进行了修正。

自动稀释(AD)：如果使用自动稀释选项，当结果超过1000mg/dL [11.3mmol/L]

将自动稀释。(血清 / 血浆样本)

结果小于 15 mg/dL [0.17 mmol/L] 应该报告为“小于 15mg/dL [0.17 mmol/L]”。

【注意事项】

注意事项：含防腐剂叠氮化钠 (< 0.1%)。叠氮化钠能够和排水管道中的铜管或铅管发生反应，生成具有爆炸性的化合物。请按局部规章适当处理。

注意事项：用过的比色杯含有人体体液。应小心操作，避免与皮肤接触和摄入。

供体外诊断用。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

【参考文献】

- Rifai N, Russell Warnick G, Dominiczak MH. Handbook of Lipoprotein Testing. AACC Press, Washington, DC1997: p. 115.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA1994: p 1017.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B, Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
- 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.
- 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.
- 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.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE
19714-6101, USA
生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE
19714-6101, USA
联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500
siemens.com/healthineers
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162402558

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 03 月 08 日