



EN

TRIGLYCERIDE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 236-60 **SIZE:** 2 x 100 mL
236-99 1 x 1000 mL

NOTE: Changes are highlighted.

INTENDED USE

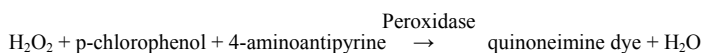
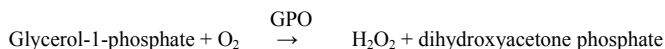
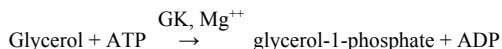
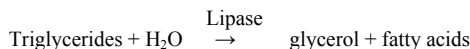
For the IN VITRO quantitative measurement of triglyceride in serum.

TEST SUMMARY

Triglycerides are synthesized in intestinal epithelial cells by the esterification of glycerol and fatty acids. Once formed, they combine with other lipids and lipoproteins in complex assemblages known as chylomicrons, which are released from the intestinal epithelium into the circulatory system. Elevated serum triglyceride concentrations are associated with increased risk of coronary artery disease, pancreatitis, and numerous genetic lipoprotein disorders⁽¹⁾.

Both chemical and enzymatic methods have been described for serum triglyceride measurement. The chemical methods are complex, requiring extraction and purification of the sample prior to quantitation⁽²⁾. A fully enzymatic, single reagent procedure has been described by Fossati and Prencipe⁽³⁾. The method employs glycerol phosphate oxidase in a modified Trinder reaction, and is both rapid and sensitive. This triglyceride assay is a modification of that method.

TEST PRINCIPLE



Serum triglycerides are hydrolyzed to glycerol and free fatty acids by lipase. In the presence of ATP and glycerol kinase (GK), the glycerol is phosphorylated to glycerol-1-phosphate. Glycerol-1-phosphate is then oxidized by glycerol phosphate oxidase (GPO) to yield hydrogen peroxide (H₂O₂). The hydrogen peroxide causes oxidative coupling of p-chlorophenol and 4-aminoantipyrine, producing a red colored quinoneimine dye complex. The increase in absorbance at 520 nm due to the formation of the quinoneimine dye is directly proportional to the concentration of triglycerides in the sample.

REAGENTS

Triglyceride Reagent: A buffered solution containing 0.4 mmol/L 4-aminoantipyrine, 2.3 mmol/L adenosine triphosphate, 3.0 mmol/L p-chlorophenol, >2400 U/L glycerol phosphate oxidase (microbial), >1000 U/L lipoprotein lipase (microbial), >540 U/L peroxidase (botanical), >400 U/L glycerol kinase (microbial), stabilizers, and preservatives.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

Avoid contact with skin and eyes. See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use. The reagent included is stable until the expiry date stated on the label at 2-8°C. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. Specimens should be collected following a 12 hour fast and the serum should be separated from the clot as soon as possible. The patient should be seated for at least 5 minutes before collection.

SAMPLE STORAGE

Specimens may be stored for up to seven days at 4-8°C or for several weeks at -20°C to 0°C⁽⁴⁾. Repeated freezing and thawing of specimens should be avoided. Specimens should not be stored at room temperature for prolonged periods.

GLASSWARE PREPARATION

All glassware, cuvettes, and tubing should be thoroughly rinsed and glycerol free. Avoid the use of tubes with glycerol coated stoppers. Glycerol contamination will falsely elevate results.⁽⁵⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Grossly lipemic samples have been found to adversely affect the reaction for GPO triglyceride methods. Sera with extremely elevated triglycerides may falsely indicate a normal result⁽⁷⁾. It is recommended to dilute grossly lipemic sera 1 part serum to 4 parts saline prior to testing for triglyceride; this manual dilution will require the final result to be multiplied by a factor of 5.

Interferences from icterus and hemoglobin were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer using a significance criterion of > 10% variance from control data was collected in serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
123 mg/dL	1.39 mmol/L	Hemoglobin	500 mg/dL	78 µmol/L
127 mg/dL	1.43 mmol/L	Bilirubin	20 mg/dL	342 µmol/L

Sample contamination with detergents and elevated free glycerol concentrations will cause positive interference in this assay.⁽⁵⁾

Samples containing the following should not be used: N-acetylcysteine (NAC), Methyl-4-aminoantipyrine (MAA).

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Triglyceride-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:75 and a wavelength reading of (primary/secondary) 505/660 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the triglyceride concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a triglyceride concentration exceeding the linearity limit should be

diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

This assay is not a blanked assay. For the majority of fresh, refrigerated samples, the contribution to the triglyceride measurement caused by free glycerol is relatively low and constant and is of minimal clinical importance and does not generally exceed 10 mg/dL (0.11 mmol/L).⁽²⁾

REFERENCE INTERVALS

Expected values for serum triglycerides vary with age, sex, diet, ethnic origin, and geographic location. The upper limit of reference intervals for men and women have been reported as follows:⁽²⁾

Age (Years)	Males		Females	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
20-29	44-201	0.50-2.27	37-144	0.41-1.63
30-39	51-321	0.56-3.62	39-176	0.44-1.99
40-49	55-327	0.62-3.70	45-214	0.51-2.42
50-59	58-286	0.62-3.23	52-262	0.59-2.62

ATP III Classification of Serum Triglycerides (mg/dL)⁽⁹⁾

<150	Normal
150-199	Borderline High
200-499	High
≥500	Very High

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on an automated analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Triglyceride concentration/activity is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 1000 mg/dL (11.3 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 3.0 mg/dL (0.03 mmol/L). This data results in a reportable range of 3.0 – 1000 mg/dL (0.03-11.3 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Within Run SD		Within Run CV %
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
56.5	0.64	0.78	0.009	1.4	0.32	0.004	0.6
111.9	1.26	1.46	0.020	1.3	0.69	0.008	0.6

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Roche/Hitachi® 704. Fifty patient serum samples ranging from 48 mg/dL (0.54 mmol/L) to 369 mg/dL (4.17 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9932. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.9946 (\text{reference method}) - 0.8 \text{ mg/dL (0.01 mmol/L)}$$

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE TRIGLICÉRIDOS-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 236-60 TAMAÑO: 2 x 100 ml
236-99 1 x 1000 ml

NOTA: Los cambios están resaltados

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

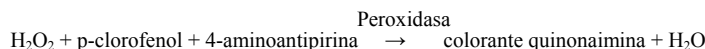
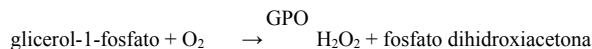
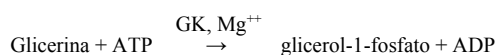
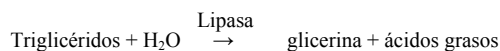
Para la medición cuantitativa IN VITRO de triglicéridos en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Los triglicéridos se sintetizan en las células epiteliales intestinales mediante la esterificación de la glicerina y de los ácidos grasos. Una vez formados, estos se combinan con otros lípidos y lipoproteínas en asociaciones complejas denominadas quilomicrones, que son liberadas por el epitelio intestinal en el sistema circulatorio. Los niveles elevados de triglicéridos en suero se asocian con un mayor riesgo de enfermedad de las arterias coronarias, pancreatitis y numerosos trastornos genéticos de las lipoproteínas⁽¹⁾.

Tanto los métodos clínicos como enzimáticos han sido descritos como adecuados para la medición de los triglicéridos en suero. Los métodos químicos son complejos, y para ellos es necesario extraer y purificar la muestra antes de efectuar el análisis químico cuantitativo⁽²⁾. Fossati y Prencipe⁽³⁾ han descrito un procedimiento totalmente enzimático con un solo agente reactivo. En este método se utiliza glicerina fosfato oxidasa en una reacción de Trinder modificada, y que es tanto rápido como sensible. Este análisis de triglicéridos es una modificación de ese método.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La lipasa hidroliza los triglicéridos séricos en glicerina y en ácidos grasos. En presencia de ATP y de glicerina quinasa (GK), la glicerina se fosforila en glicerol-1-fosfato. Luego, el glicerol-1-fosfato es oxidado por la glicerina fosfato oxidasa (GPO) para producir peróxido de hidrógeno (H₂O₂). El peróxido de hidrógeno produce acoplamiento oxidativo del p-clorofenol y de la 4-aminoantipirina, lo que produce un complejo colorante de quinonaimina de color rojo. El aumento en la absorbancia a 520 nm debido a la formación del colorante de quinonaimina es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de triglicérido: una solución tampón que contiene 0,4 mmol/l de 4-aminoantipirina, 2,3 mmol/l de adenosina trifosfato, 3,0 mmol/l de p-clorofenol, más de 2400 u/l de glicerina fosfato oxidasa (microbiano), más de 1000 u/l de lipoproteína lipasa (microbiano), más de 540 u/l de peroxidasa (vegetal), más de 400 u/l de glicerina quinasa (microbiano), agentes estabilizadores y conservantes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

Evite el contacto con la piel y los ojos. Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se incluye es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se guarda a una temperatura de entre 2° y 8° C. Las afirmaciones de estabilidad se basan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. Las muestras deben extraerse después de un periodo de ayuno de 12 horas, y el suero debe separarse del coágulo a la brevedad posible. El paciente debe estar sentado durante al menos cinco minutos antes de la extracción de la muestra.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras pueden guardarse durante un período de hasta siete días a una temperatura entre 4 y 8° C, o durante varias semanas a una temperatura de entre -20° C y 0° C⁽⁴⁾. Debe evitarse congelar y descongelar reiteradamente las muestras. No se debe guardar las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.

PREPARACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DE VIDRIO

Todos los artículos de vidrio, cubetas y pipetas deben ser cuidadosamente lavadas y deben estar libres de glicerina. Evite emplear tubos con tapones revestidos de glicerina. La contaminación de la glicerina eleva falsamente los resultados.⁽⁵⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Se ha descubierto que las muestras lipémicas pueden afectar negativamente la reacción en los métodos de análisis de triglicéridos de GPO. El suero con niveles de triglicéridos sumamente elevados puede dar resultados normales falsos⁽⁷⁾. Se recomienda diluir el suero sumamente lipémico en una proporción de una parte de suero por cuatro partes de solución salina, antes de realizar el análisis de triglicéridos; en esta dilución manual es necesario multiplicar el resultado final por un factor de 5.

Para este método se evaluó la interferencia producida por la ictericia y ictericia y la hemoglobina, en un analizador 704 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
123 mg/dl	1,39 mmol/l	Hemoglobina	500 mg/dl	78 µmol/l
127 mg/dl	1,43 mmol/l	Bilirrubina	20 mg/dl	342 µmol/l

En este análisis, la contaminación de las muestras con detergentes y concentraciones elevadas de glicerol libre produce interferencia positiva.⁽⁸⁾

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: N - acetilcisteína (NAC), Metil - 4 - aminoantipirina (MAA).

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

La información que se presenta arriba se basa en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de triglicéridos-SL de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:75 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 505/660 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de triglicéridos de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de triglicéridos que supere la linealidad, teniendo en cuenta

el factor de dilución en el cálculo del valor.

Éste no es un análisis con calibración de muestra previa. Para la mayoría de las muestras recién recolectadas y refrigeradas, el aporte de la glicerina libre a la medición de los triglicéridos es relativamente bajo y constante, de mínima importancia desde el punto de vista clínico y, por lo general, de un valor no mayor que 10 mg/dl (0,11 mmol/l).⁽²⁾

INTERVALOS DE REFERENCIA

Los valores esperados de triglicéridos en suero varían según la edad, el sexo, la dieta, el origen étnico del paciente y la región geográfica. Los valores declarados para el límite superior de los intervalos de referencia, en hombres y en mujeres, son los siguientes:⁽²⁾

Edad (en años)	Hombres		Mujeres	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
20-29	44-201	0,50-2,27	37-144	0,41-1,63
30-39	51-321	0,56-3,62	39-176	0,44-1,99
40-49	55-327	0,62-3,70	45-214	0,51-2,42
50-59	58-286	0,62-3,23	52-262	0,59-2,62

Clasificación ATP III de triglicéridos séricos (mg/dl)⁽⁹⁾

<150	Normal
150-199	Límite superior
200-499	Alto
≥500	Muy alto

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador automatizado, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración/actividad de los triglicéridos se indica en mg/dl (mmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 1000 mg/dl (11.3 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 3.0 mg/dl (0.03 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 3.0 y 1000 mg/dl (0.03 y 11.3 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	
56,5	0,64	0,78	0,009	1,4	0,32	0,004	0,6
111,9	1,26	1,46	0,020	1,3	0,69	0,008	0,6

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cincuenta pacientes, con límites de entre 48 y 369 mg/dl (entre 0,54 y 4,17 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9932. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,9946 (\text{método de referencia}) - 0,8 \text{ mg/dl} (0,01 \text{ mmol/l})$$

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU
Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Unión Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura

REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Fredrickson, D.S., et.al., New Eng J. Med. 276:32, 1976.
2. Burtis, C., and Ashwood, E.R., Editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition, W.B. Saunders Co., Toronto, 1999.
3. Fossati, P. and Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077, 1982.
4. Heil, W, Koberstein, R. and Zawta, B., Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 2004.
5. Sampson, M., Ruddel, M., and Elin, R.J., Effects of Specimen Turbidity and Glycerol Concentration on Nine Enzymatic Methods for Triglyceride Determination, Clin. Chem. 40:12, 221-228, 1994.
6. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Shephard MDS, Whiting MJ Clin. Chem. 36(2):325-329, 1990.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.
9. ATP III Guidelines, National Cholesterol Education Program, National Institutes of Health, 2001.

Authorized Representative/ Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ
United Kingdom/ Reino Unido
Tel: +44 (0) 1622 607800
Fax: +44 (0) 1622 607801

IN23660-20
April 20, 2017



The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.