

甘油三酯测定试剂

Reagent for Triglycerides Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中甘油三酯(TG)的含量。测定甘油三酯的重要意义在于诊断和处理高脂血症。这些疾病既可能是原发性的,也可能继发于其他疾病,如:肾病、糖尿病和内分泌失调。甘油三酯升高已被证实是冠状动脉硬化性心脏病的危险因素。甘油三酯浓度升高可由原发性高甘油三酯血症引起,也可由继发性疾病,如:糖尿病、肾病综合症、肾功能衰竭、甲状腺功能减退和酒精中毒等引起。

【测定原理】

甘油三酯(TG)被脂蛋白脂酶(LPL)水解,生成甘油,甘油在甘油激酶(GK)存在下被三磷酸腺苷(ATP)磷酸化,生成甘油-3-磷酸和二磷酸腺苷(ADP),前者再经甘油-3-磷酸氧化酶(GPO)催化产生过氧化氢(H₂O₂)和磷酸二羟丙酮, H₂O₂和4-氨基安替比林、二水合N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3-甲基苯胺钠盐(TOPS)在过氧化物酶(POD)催化下生成紫色醌亚胺色素(Trinder反应),在546nm的吸光度增加与标本中TG的含量成正比。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
TG试剂	3:1	脂蛋白酯酶、甘油磷酸氧化酶、过氧化物酶、DHBS、ATP、Mg ²⁺ 、甘油激酶、4-氨基安替比林、Tris缓冲液
TG校准品	液体	甘油、稳定剂

【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在2~8℃避光条件下贮存(勿冷冻)可稳定至失效期,载机开瓶稳定性可达30天。

【标本收集和處理】

- 采血前2周患者应保持平时的饮食习惯,最好停用影响血脂的药物数天或数周,否则应记录用药情况。应空腹12小时后采血,采血前24小时不饮酒、不做剧烈运动。
- 采血后应及时分离血清或血浆(肝素或EDTA抗凝)。血清中TG在20~25℃保存可稳定1天,2~8℃保存可稳定1周,-20℃保存可稳定3个月。
- 重度乳糜血、溶血、黄疸的临床标本对测定有干扰。

【操作参数】

方法:	终点法	反应时间:	10分钟
主波长:	546nm	副波长:	700nm
样品量:	3μL	试剂量:	225μL/75μL
反应方向:	正向	定标方式:	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水(μL)	3	—	—
校准液(μL)	—	3	—
样品(μL)	—	—	3
试剂1(μL)	225	225	225
混匀,37℃孵育3~5分钟,读取第一点吸光度			
试剂2(μL)	75	75	75

混匀,37℃孵育5分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度,读取各管的吸光度变化ΔA。

【结果计算】

$$\text{样本中 TG 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$$

式中: ΔA_U 样品管的吸光度变化
ΔA_S 校准管的吸光度变化
ΔA_B 空白管的吸光度变化
C_S 校准液中 TG 的浓度

【校准】

请使用“yesen”TG校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量,请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

- 本试剂仅用于科研、实验、技术支持,不直接用于临床诊断,试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
- 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜,一旦接触,应即用水冲洗污染部位;
- 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同,按比例增减,计算公式不变;
- 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异,使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致;
- 试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;试剂变混浊或空白吸光度值>0.10ABS,则不能使用,应弃去。
- 当样本中TG的浓度超过10mmol/L时,应将样本用0.9%生理盐水稀释后再测,测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值(参考范围)】

成人血清: ≤1.71mmol/L,建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定,得TG均值 \bar{x} 和标准差s,以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即95%置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

- 试剂空白吸光度≤0.05(546nm,37℃);
- 分析灵敏度:当样品中TG浓度为2.26mmol/L时,其吸光度A≥0.20。
- 测量精密性:重复性CV_{批内}%≤3%、CV_{批间}%≤6%;
- 准确性:相对偏差不超过±10%;
- 线性范围:0.10~10mmol/L(r>0.99);
- 抗干扰性:当样品中TBIL≤342μmol/L、Hb≤5.0g/L、VC≤2840μmol/L时对测定结果无显著影响;
- 方法比对:用本试剂与进口相同方法的TG试剂分别测定100例血清TG含量,结果显示相关系数r>0.990。

【产品特点】

- 本试剂加入抗坏血酸氧化酶、EMse447等抗干扰成份,有效解决了样品内源性及临床用药干扰;
- 液体即用型双试剂,同一批号或不同批号的试剂无需重复定标;
- 超长稳定性和良好的准确性。