

TRIGLYCERIDES

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00057	TG 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 3 ml
BLT00058	TG 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00059	TG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 3 ml



INTENDED USE

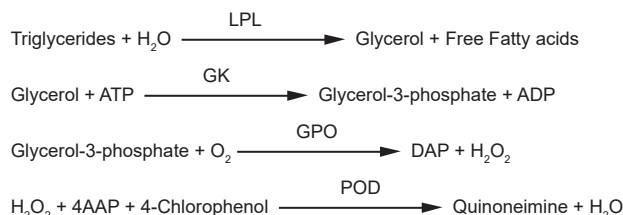
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Triglycerides in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Triglycerides are a family of lipids absorbed from the diet and produced endogenously from carbohydrates. Measurement of triglycerides is important in the diagnosis and management of hyperlipidemias. These diseases can be genetic or secondary to other disorders including nephrosis, diabetes mellitus and endocrine disturbances. Elevation of triglycerides has been identified as a risk factor for atherosclerotic disease.

PRINCIPLE

The series of reactions involved in the assay system is as follows:



Triglycerides are enzymatically hydrolyzed by lipase to free acids and glycerol. The glycerol is phosphorylated by adenosine triphosphate (ATP) with glycerol kinase (GK) to produce glycerol-3-phosphate and adenosine diphosphate (ADP). Glycerol-3-phosphate is oxidized to dihydroxy-acetone phosphate (ADP) by glycerol phosphate oxidase producing hydrogen peroxide (H₂O₂). In a Trinder type colour reaction catalyzed by peroxidase, the H₂O₂ reacts with 4-aminoantipyrine (4AAP) and 4-chlorophenol to produce a red coloured dye. The absorbance of this dye is proportional to the concentration present in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Good's buffer (pH 7.2)	50 mmol/l
4-Chlorophenol	4 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glycerolkinase	≥ 0.4 KU/l
Peroxidase	≥ 2.0 KU/l
Lipoproteinlipase	≥ 2.0 KU/l
Glycerol-3-phosphate-Oxidase	≥ 0.5 KU/l
4-Aminoantipyrine	0.5 mmol/l
R2 standard	See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma (EDTA, heparin)
It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

2 days	at 20–25°C
7 days	at 4–8°C
at least one year	at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.0113 = mmol/l

EXPECTED VALUES ⁴

Recommended Triglycerides levels for adults:

Normal:	< 150 mg/dl
High:	150–199 mg/dl
Hypertriglyceridemic:	200–499 mg/dl
Very high:	> 499 mg/dl

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	9.74 mg/dl
Linearity:	1062 mg/dl
Measuring range:	9.74–1062 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	102.7	0.53	0.52
Sample 2	186.7	1.68	0.90

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	108.0	1.68	1.56
Sample 2	184.5	2.83	1.54

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Triglycerides (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.022x - 1.15 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl.
Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamazole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength	500 (546) nm
Cuvette	1 cm

	Reagent blank	Standard (calibrator)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	–	–	0.01 ml
Standard (calibrator)	–	0.01 ml	–
Distilled water	0.01 ml	–	–

Mix and incubate 10 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank. The coloration is stable during one hour.

CALCULATION

$$\text{Triglycerides (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C = \text{concentration of standard (calibrator)}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (μl)	5/10
Reagent Volume (μl)	500/1000
Incubation time (min.)	10
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	0
Normal High (mg/dl)	150
Linearity Low (mg/dl)	9.7
Linearity High (mg/dl)	1050
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.5
Units	mg/dl

Триглицериды LIQUID (C) - определение триглицеридов

Кат. №	Фасовка
BLT00057	R1: 2 x 50мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл
BLT00058	R1: 1 x 1000 мл
BLT00059	R1: 1 x 250мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл



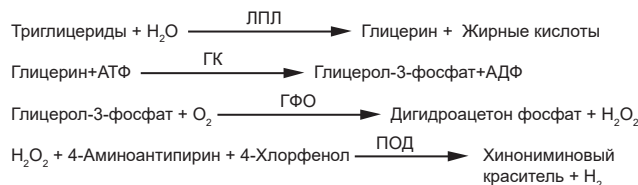
Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики триглицеридов в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Триглицериды – это эфиры жирных кислот и глицерина. Определение уровня триглицеридов важно для определения гиперлипопропротеидемий. Гиперлипопропротеидемии могут быть первичные (наследственные) и вторичные: ожирение, сахарный диабет, нефротический синдром, эндокринные заболевания, панкреатит. Повышение уровня триглицеридов указывает на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Принцип метода



ЛПЛ: Липопротеинлипаза
ГК: Глицеролкиназа
ГФО: Глицеролфосфатоксидаза
АТФ: Аденозин трифосфат

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

Состав реагентов

R1

Гудс буфер (pH 7,2) 50 ммоль/л
4-ХлорФенол 4 ммоль/л
Mg²⁺ 15 ммоль/л
АТФ 2 ммоль/л
Глицеролкиназа ≥ 0,4 КЕ/л
Пероксидаза ≥ 2 КЕ/л
Липопротеинлипаза ≥ 2 КЕ/л
Глицерол-3-фосфатоксидаза ≥ 0,5 КЕ/л
4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л

R2 Стандарт (см.концентрацию на флаконе)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

1 год при -20°C

Допускается однократное замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

Нормальные величины⁴

Рекомендуемые уровни триглицеридов для взрослых:

Нормальный: < 150 мг/дл (1,695 ммоль/л)
Высокий 150–199 мг/дл (1,695–2,25 ммоль/л)
Гипертриглицеридемия: 200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)
Очень высокий: > 499 мг/дл (5,64 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)
Линейность: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л)
Диапазон измерений: 9,74–1062 мг/дл (0,11–12 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень – 1	20	102,7	0,53	0,52
Уровень – 2	20	186,7	1,68	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень – 1	20	108,0	1,68	1,56
Уровень – 2	20	184,5	2,83	1,54

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Триглицериды(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 1,022 \cdot x - 1,15$ (мг/дл) $r = 0,999$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл не влияют на результаты. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.



Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 500 (546) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	–	–
Стандарт R2	–	10 мкл	–
Образец	–	–	10 мкл

Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк. Окраска стабильна в течение часа.

Расчет

С триглицериды = конц. ст. x $\frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$ (мг/дл, ммоль/л)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	К.Т.
Длина волны 1 (нм)	505 нм
Длина волны 2 (нм)	670 нм
Объем образца (мкл)	5/10 мкл
Объем реагент 1 (мкл)	500/1000 мкл
Температура инкубации (°C)	37
Норма, нижний предел (мг/дл)	0
Норма, верхний предел(мг/дл)	150
Нижний предел линейности(мг/дл)	9,7
Верхний предел линейности (мг/дл)	1050
Концентрация стандартра	См. на флаконе
Бланк	По реагенту
Предел абсорбции	0,5
Направление реакции	Повышение
Единицы	мг/дл



Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00057 BLT00058 BLT00059	Триглицериды LIQUID (C) - определение триглицеридов	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

ТРИГЛІЦЕРИДИ

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00057	ТРИГЛІЦЕРИДИ 100	R1: 2 x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл
BLT00058	ТРИГЛІЦЕРИДИ 1000	R1: 1 x 1000 мл
BLT00059	ТРИГЛІЦЕРИДИ 250	R1: 1 x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення тригліцеридів у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Тригліцериди - етери жирних кислот і гліцерину. Визначення рівня тригліцеридів є важливим для визначення гіперліпопротеїдемій. Гіперліпопротеїдемії поділяються на первинні (спадкові) і вторинні: ожиріння, цукровий діабет, нефротичний синдром, ендокринні хвороби, панкреатит. Підвищення концентрації тригліцеридів також вказує на ризики серцево-судинних захворювань.

Принцип методу

Тригліцериди + H₂O $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Гліцерин + Жирні кислоти

Гліцерин+АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Гліцерол-3-фосфат+АДФ

Гліцерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$ Дигідроацетон 2 фосфат + H₂O₂

H₂O₂ + 4-аміноантипирин + 4-хлорфенол $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хіноніміновий фарбник + H₂O

ЛПЛ: Ліпопротеїнліпаза
ГК: Гліцеролкіназа
ГФО: Гліцеролфосфатоксидаза
АТФ: Аденозинтрифосфат

Інтенсивність забарвлення барвника, який утворюється в результаті реакції, є пропорційною концентрації тригліцеридів у зразкові.

Склад реагентів

R1
Буфер Гудса (рН 7,2) 50 ммоль/л
4-хлорфенол 4 ммоль/л
Mg²⁺ 15 ммоль/л
АТФ 2 ммоль/л
Гліцеролкіназа ≥ 0,4 кОд/л
Пероксидаза ≥ 2 кОд/л
Ліпопротеїнліпаза ≥ 2 кОд/л
Гліцерол-3-фосфатоксидаза ≥ 0,5 кОд/л
4-аміноантипирин 0,5 ммоль/л

R2
стандарт концентрація вказана на флаконі

Приготування робочих реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зразки

Негемолізована сироватка або плазма (гепаринізована або ЕДТА). Дослідження проводять у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:

2 дні при 20–25 °С
7 днів при 4–8 °С
1 рік при -20 °С
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

Нормальні величини ⁴

Рекомендовані рівні тригліцеридів для дорослих:
Нормальний: < 150 мг/дл (1,695 ммоль/л)
Високий 150 – 199 мг/дл (1,695 – 2,25 ммоль/л)
Гіпертригліцеридемія: 200 – 499 мг/дл (2,26 – 5,64 ммоль/л)
Дуже високий: > 499 мг/дл (5,64 ммоль/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)
Лінійність: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л)
Діапазон вимірювання: 9,74 – 1062 мг/дл (0,11 – 12 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	102,7	0,53	0,52
Зразок 2	20	186,7	1,68	0,90

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	108,0	1,68	1,56
Зразок 2	20	184,5	2,83	1,54

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ТРИГЛІЦЕРИДИ (y) і наявних на ринку реагентів (x).

Результати: y = 1,022 x - 1,15 (мг/дл) r = 0,999 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання.

Застереження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 500 (546) нм
Оптичний шлях: 1 см
Температура: 37 °С
Вимірювання: відносно реагента порівняння (бланк).

Піпетування	Бланк	Стандарт	Зразок
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	10 мкл	–	–
Стандарт R2	–	10 мкл	–
Зразок	–	–	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 10 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання А стандарту і зразка відносно бланку реагенту. Забарвлення є стабільним упродовж 1 години.

Розрахунки

Тригліцериди = конц. ст. x $\frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{станд}}}$ (мг/дл, ммоль/л)

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	505 нм
Довжина хвилі 2 (нм)	670 нм
Об'єм зразка (мкл)	5/10 мкл
Об'єм реагенту 1 (мкл)	500/1000 мкл
Температура інкубації (°С)	37
Нижній поріг норми (мг/дл)	0
Верхній поріг норми (мг/дл)	150
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	9,7
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	1050
Концентрація стандарту	Вказана на флаконі
Бланк	По реагенту
Максимальна абсорбція	0,5
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниці	мг/дл

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Název	Obsah balení
BLT00057	TG 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 3 ml
BLT00058	TG 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00059	TG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 3 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro enzymatické fotometrické *in vitro* stanovení triacylglycerolů v séru a plazmě.

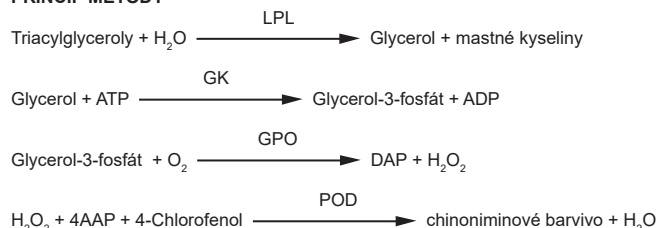
KLINICKÝ VÝZNAM

Triacylglyceroly jsou estery glycerolu a mastných kyselin, vznikají endogenní syntézou především v játrech, tukové tkáni a tenkým střevě a exogenní cestou jsou vstřebávány z potravy.

Stanovení triacylglycerolů je využíváno při diagnóze a monitorování hypertriacylglycerolémie (hyperlipidemie). Tyto poruchy mohou být genetické (primární) nebo sekundární spojené s jinými chorobami, jako je např. nefróza, diabetes mellitus a mnohé další endokrinní poruchy.

Zvýšená koncentrace triacylglycerolů v séru je jedním z rizikových faktorů aterosklerózy.

PRINCIP METODY



Triacylglyceroly jsou enzymaticky hydrolyzovány enzymem lipasou na glycerol a volné mastné kyseliny.

Glycerol je v přítomnosti enzymu glycerolkinasy fosforylován adenosintrifosfátem (ATP) na glycerol-3-fosfát a adenosindifosfát (ADP).

Glycerol-3-fosfát je oxidován na dihydroxyacetonfosfát (DAP) enzymem glycerolfosfatoxidase za produkce peroxidu vodíku (H_2O_2).

Reakcí peroxidu vodíku (H_2O_2), 4-aminoantipyrinu (4AAP) a 4-chlorofenolu v přítomnosti enzymu peroxidasy vzniká červené chinoniminové barvivo, jehož absorbance je přímo úměrná koncentraci triacylglycerolů přítomných ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Goodův pufr (pH 7,2)	50 mmol/l
4-Chlorofenol	4 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glycerolkinasa	≥ 6,7 μkat/l
Peroxidasa	≥ 33 μkat/l
Lipoproteinlipasa	≥ 33 μkat/l
Glycerol-3-fosfát-oxidasa	≥ 8,3 μkat/l
4-Aminoantipyrin	0,5 mmol/l

R2 STANDARD

Triacylglyceroly viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 7,2)	49,5 mmol/l
4-Chlorofenol	3,96 mmol/l
Mg ²⁺	14,85 mmol/l
ATP	1,98 mmol/l
Glycerolkinasa	≥ 6,6 μkat/l
Peroxidasa	≥ 32,7 μkat/l
Lipoproteinlipasa	≥ 32,7 μkat/l
Glycerol-3-fosfát-oxidasa	≥ 8,2 μkat/l
4-Aminoantipyrin	0,495 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin)

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita triacylglycerolů v séru, plazmě:

2 dny při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

minimálně 1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,0113 = 1 mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁴

fS Triacylglyceroly (mmol/l) do 1,92

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,11 mmol/l
Linearita: do 12 mmol/l
Pracovní rozsah: 0,11–12 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,16	0,006	0,52
Vzorek 2	2,11	0,019	0,90

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,22	0,019	1,56
Vzorek 2	2,085	0,032	1,54

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,999

y = 1,022 x - 0,013 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka	500 (546) nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/101
Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.	

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	–	–	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Promíchá se a inkubuje 10 minut při 37 °C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Triacylglyceroly (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = koncentrace standardu, kalibrátoru

POZNÁMKA

Případná změna barvy činidla 1 neovlivňuje výsledek měření, pokud je absorbance činidla R1 < 0,3 (při 546 nm).

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.

TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Názov	Obsah balenia
BLT00057	TG 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 3 ml
BLT00058	TG 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00059	TG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 3 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava na enzymatické fotometrické *in vitro* stanovenie triacylglycerolov v sére a plazme.

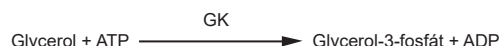
KLINICKÝ VÝZNAM

Triacylglyceroly sú estery glycerolu a masných kyselín, vznikajú endogénnou syntézou predovšetkým v pečeni, tukovom tkanive a tenkom čreve a exogénnou cestou sú vstrebávané z potravy.

Stanovenie triacylglycerolov sa využíva pri diagnóze a monitorovaní hypertriacylglycerolémie (hyperlipidémie). Tieto poruchy môžu byť genetické (primárne) alebo sekundárne spojené s inými chorobami, ako je napr. nefróza, diabetes mellitus a mnohé ďalšie endokrinné poruchy.

Zvýšená koncentrácia triacylglycerolov v sére je jedným z rizikových faktorov aterosklerózy.

PRINCÍP METÓDY



Triacylglyceroly sú enzymaticky hydrolyzované enzýmom lipázou na glycerol a voľné masné kyseliny.

Glycerol je v prítomnosti enzýmu glycerolkinázy fosforylovaný adenosintrifosfátom (ATP) na glycerol-3-fosfát a adenosindifosfát (ADP).

Glycerol-3-fosfát je oxidovaný na dihydroxyacetonfosfát (DAP) enzýmom glycerolfosfatoxidázou za produkcie peroxidu vodíka (H_2O_2).

Reakciou peroxidu vodíka (H_2O_2), 4-aminoantipyrínu (4AAP) a 4-chlorofenolu v prítomnosti enzýmu peroxidázy vzniká červené chinóniminové farbivo, ktorého absorbančia je priamo úmerná koncentrácii triacylglycerolov prítomných vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Goodov pufer (pH 7,2)	50 mmol/l
4-Chlorofenol	4 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glycerolkináza	≥ 6,7 µkat/l
Peroxidáza	≥ 33 µkat/l
Lipoproteinlipáza	≥ 33 µkat/l
Glycerol-3-fosfát-oxidáza	≥ 8,3 µkat/l
4-Aminoantipyrín	0,5 mmol/l

R2 STANDARD

Triacylglyceroly vid' štítkov na fľaštičke

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodov pufer (pH 7,2)	49,5 mmol/l
4-Chlorofenol	3,96 mmol/l
Mg ²⁺	14,85 mmol/l
ATP	1,98 mmol/l
Glycerolkináza	≥ 6,6 µkat/l
Peroxidáza	≥ 32,7 µkat/l
Lipoproteinlipáza	≥ 32,7 µkat/l
Glycerol-3-fosfát-oxidáza	≥ 8,2 µkat/l
4-Aminoantipyrín	0,495 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita triacylglycerolov v sére, plazme:

2 dni pri 20–25°C

7 dní pri 4–8°C

minimálne 1 rok pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,0113 = 1 mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁴

fS Triacylglyceroly (mmol/l) do 1,92

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,11 mmol/l

Linearita: do 12 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,11–12 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,16	0,006	0,52
Vzorka 2	2,11	0,019	0,90

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,22	0,019	1,56
Vzorka 2	2,085	0,032	1,54



POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 1,022 x - 0,013 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi pre vykonanie testu doporučujeme urobiť pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať výchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka 500 (546) nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	–	–	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Premieša sa a inkubuje 10 minút pri 37°C. Zmeria sa absorbančia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Triacylglyceroly (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu, kalibrátora

POZNÁMKA

Prípadná zmena farby činidla 1 neovplyvňuje výsledok merania, pokiaľ je absorbančia činidla $R1 < 0,3$ (při 546 nm).

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/29/22/G/INT

Dátum revízie: 31. 5. 2022

TRIGLICÉRIDOS

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00057	TG 100	R1: 2 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 3 ml
BLT00058	TG 1000	R1: 1 x 1000 ml
BLT00059	TG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 estándar: 1 x 3 ml



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Los triglicéridos son una familia de lípidos absorbidos de la dieta y producidos endógenamente de los carbohidratos. Medición de triglicéridos es importante en el diagnóstico y tratamiento de hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden ser genéticas o secundarias a otros trastornos, incluyendo la nefrosis, diabetes mellitus y trastornos endocrinos. Elevación de triglicéridos ha sido identificada como un factor de riesgo para la enfermedad arterioesclerótica.

PRINCIPIO

La serie de reacciones que intervienen en este ensayo son las siguientes:

Triglicéridos + H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ glicerol y ácidos grasos libres

Glicerol + ATP $\xrightarrow{\text{GK}}$ glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + H₂O₂

H₂O₂ + 4AAP + 4-clorofenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinona Imina + H₂O

Los triglicéridos son hidrolizados enzimáticamente por la lipasa para liberar ácidos y glicerol.

El glicerol es fosforilado por trifosfato de adenosina (ATP) con glicerol cinasa (GK) para producir glicerol-3-fosfato y adenosin difosfato (ADP).

Glicerol-3-fosfato es oxidado a fosfato dihydroxy-acetona (ADP) por la glicerol fosfato oxidasa producen peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

En una reacción de color de tipo Trinder catalizada por la peroxidasa, el H₂O₂ reacciona con 4-aminoantipirina (4AAP) y 4-clorofenol para producir un tinte de color rojo. La absorbancia de este colorante es proporcional a la concentración presente en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

MES tampón (pH 7.2)	50 mmol/l
4-clorofenol	4 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glicerolquinasa	≥ 0.4 KU/l
Peroxidasa	≥ 2.0 KU/l
Lipoproteinlipasa	≥ 2.0 KU/l
Glicerol-3-fosfato-Oxidase	≥ 0.5 KU/l
4-aminoantipirina	0.5 mmol/l

R2 estándar

Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el kit cuando se almacena a 2–8 °C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero, plasma (EDTA, heparina) libre de hemolisis

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad

2 días a 20–25 °C

7 días a 4–8 °C

al menos un año a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el estándar incluido en el kit o el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda control de calidad ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.0113 = mmol/l

VALORES esperados⁴

Niveles de triglicéridos recomendados para adultos:

Normal: < 150 mg/dl

Alto: 150–199 mg/dl

Hipertrigliceridémicos: 200–499 mg/dl

Muy alto: > 499 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o establezca un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en sistemas de ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 9.74 mg/dl

Linealidad: 1062 mg/dl

Rango de medición: 9.74–1062 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	102.7	0.53	0.52
Muestra 2	186.7	1.68	0.90

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	108.0	1.68	1.56
Muestra 2	184.5	2.83	1.54

COMPARACIÓN

Una comparación entre los triglicéridos XL-sistema (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio resultados:

y = 1.022 x - 1.15 mg/dl

r = 0.999

INTERFERENCIAS

No interfieran las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl.



Resultados erróneamente bajos, pueden obtenerse por interferencia de N-acetil cisteína (NAC,) acetaminofén y metimazol. Para llevar a cabo el ensayo, la extracción de sangre se debe realizar antes de la administración de fármacos.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 500 (546) nm

Cubeta 1 cm

	Blanco de reactivo	Estándar (calibrador)	Muestra
Reactivo 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	–	–	0.01 ml
Estándar (calibrador)	–	0.01 ml	–
Agua destilada	0.01 ml	–	–

Mezclar e incubar 10 minutos a 37 ° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo. La coloración es estable durante una hora.

CÁLCULO

Triglicéridos (mg/dl) = $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$ C_{st} = concentración del estándar

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.



PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	10
Temperatura de incubación. (°C)	37
Normal bajo (mg/dl)	0
Normal Alto (mg/dl)	150
Linealidad baja (mg/dl)	9.7
Linealidad alta (mg/dl)	1050
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.5
Unidades	mg/dl

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Rifai N, Bachorik PS, Alberts JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Cole, TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 155-26
3. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

<div>REF</div>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo	<div></div> Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____	<div></div> See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
<div>LOT</div>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	<div><div>IVD</div></div> In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente	<div></div> Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
<div></div>	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de Vencimiento	<div><div>CONT</div></div> Content Содержание Вміст Obsah Contenido	<div></div> Національний знак відповідності для України