

TRIGLYCERIDES

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0041	TG 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0071	TG 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



INTENDED USE

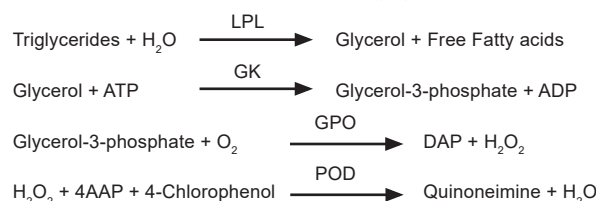
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Triglycerides in human serum and plasma.

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

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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 1 year	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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

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 = 1.022 x – 1.15 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 metamizole 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.

Триглицериды ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0041	R1: 10 x 44 мл
XSYS0071	R1: 8 x 72 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 гиперлипотеидемий. Гиперлипотеидемии 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

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин + Жирные кислоты

Глицерин+АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Глицерол-3-фосфат+АДФ

Глицерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$ Дигидроацетон фосфат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + 4-ХлорФенол $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хинониминный краситель + 4H₂O

ЛПЛ: Липопроteinлипаза

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
Mg ²⁺	15 ммоль/л
АТФ	2 ммоль/л
Глицеролкиназа	≥ 0,4 КЕ/л
Пероксидаза	≥ 2 КЕ/л
Липопроteinлипаза	≥ 2 КЕ/л
Глицерол-3-фосфатоксидаза	≥ 0,5 КЕ/л
4-Аминоантипирин	0,5 ммоль/л

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. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

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

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

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Триглицериды(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.022 x - 1.15 (мг/дл)

r = 0.999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл не влияют на результаты анализа. 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0041 XSYS0071	Триглицериды ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



ТРИГЛІЦЕРИДИ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0041	ТРИГЛІЦЕРИДИ 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0071	ТРИГЛІЦЕРИДИ 576 XL-1000	R1: 8 x 72 мл



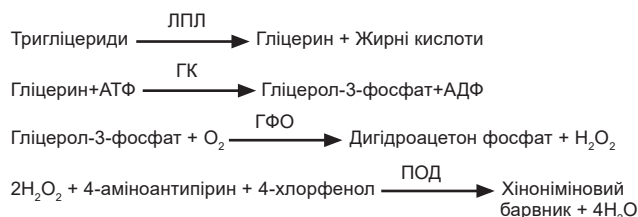
Застосування

Реагент 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



ЛПЛ: Ліпопротеїнілаза

ГК : Гліцеролкіназа

ГФО: Гліцеролфосфатоксидаза

АТФ: Аденозину трифосфат

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

Склад реагентів

R1

Hood's буфер (pH 7,2)	50 ммоль/л
4-хлорфенол	4 ммоль/л
Mg ²⁺	15 ммоль/л
АТФ	2 ммоль/л
Гліцеролкіназа	≥ 0,4 кОд/л
Пероксидаза	≥ 2 кОд/л
Ліпопротеїнілаза	≥ 2 кОд/л
Гліцерол-3-фосфатоксидаза	≥ 0,5 кОд/л
4-аміноантипирин	0,5 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту” аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА). Дослідження проводити 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

Допускається однократне заморожування.

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом ID-MS з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

Нормальні величини⁴

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

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

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Тригліцериди (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,022 x - 1,15 (мг/дл)

r = 0,999 (r – 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 (введення).

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент не відноситься до категорії небезпечних.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

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

TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0041	TG 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0071	TG 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



POUŽITÍ

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

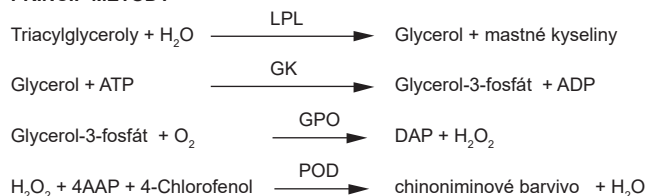
KLINICKÝ VÝZNAM

Triacylglyceroly jsou estery glycerolu a mastných kyselin, vznikají endogenní syntézou především v játrech, tukové tkáni a tenkém 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 glycerol-fosfatoxidasou za produkce peroxidu vodíku (H_2O_2).

Reakcí peroxidu vodíku (H_2O_2), 4-aminoantipyridinu (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

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

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 analyzátozech 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	2,08	0,032	1,54

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,022 x – 0,013 mmol/l

r = 0,999

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 potencionálně 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).

TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0041	TG 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0071	TG 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml

SK



POUŽITIE

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

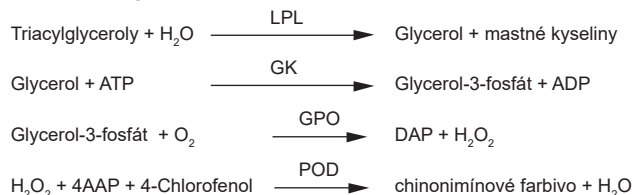
KLINICKÝ VÝZNAM

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

Stanovenie triacylglycerolov je využívané pri diagnóze a monitorovaní hypertriacyl-glycerolémie (hyperlipidémia). Tieto poruchy môžu byť genetické (primárne) alebo sekundárne spojené s inými chorobami, ako je napr. nefróza, diabetes melitus 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 mastné kyseliny.

Glycerol je v prítomnosti enzýmu glycerolkinázy fosforylovaný adenosintrifosfát (ATP) na glycerol-3-fosfát a adenosín difosfát (ADP).

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

Reakciu peroxidu vodíka (H_2O_2), 4-aminoantipyridínu (4AAP) a 4-chlórofenolu v prítomnosti enzýmu peroxidázy vzniká červené chinonimínové farbivo, ktorého absorbanca je priamo úmerná koncentrácii triacylglycerolov prítomných vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

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
Lipoproteínlipáza	≥ 33 µkat/l
Glycerol-3-fosfát-oxidáza	≥ 8,3 µkat/l
4-Aminoantipyridín	0,5 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boardé analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín)

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita triacylglycerolov v sére, plazme:

2 dni pri 20–25 °C

7 dni pri 4–8 °C

minimálne 1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

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

REFERENČNÉ HODNOTY⁴

fS Triacylglyceroly (mmol/l) do 1,92

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

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	2,08	0,032	1,54

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,022 x – 0,013 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Test Code	67	67	67	67	67	67
Report Name	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	9.7	9.7	9.7	9.7	9.7	9.7
Technical Maximum	1050	1050	1050	1050	1050	1050
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100-TG-2 26.09.2013>	<A-200-TG-2 26.09.2013>	<A-300/600- TG-2 26.09.2013>	<A-640-TG-2 26.09.2013>	<A-1000-TG-2 26.09.2013>	<A-180-TG-1 12.12.2013>







ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Test Code	67	67	67	67	67	67
Report Name	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Technical Maximum	11.9	11.9	11.9	11.9	11.9	11.9
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI- 100-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 200-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 300/600-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 640-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 1000-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 180-TG-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/09/22/H/INT

Date of revision: 5. 8. 2022