

A-400 TG mono

Nr kat. **7-473** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia triglicerydów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

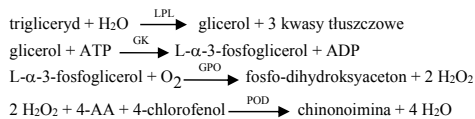
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Triglicerydy są estrami glicerolu i trzech cząsteczek kwasów tłuszczowych. Triglicerydy są dostarczane z pożywieniem lub syntetyzowane endogennie w wątrobie. Zmagazynowane w tkance tłuszczowej stanowią w organizmie rezerwę energetyczną. Podwyższony poziom triglicerydów jest czynnikiem ryzyka miażdżycy. Oznaczenie poziomu triglicerydów jest wykorzystywane do diagnozowania i leczenia hiperlipidemii oraz oceny zaawansowania zmian miażdżycowych.

ZASADA METODY

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glicerofosforanową.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 6 x 37,5 ml

Ilości testów

BS-400 600

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

bufor TRIS (pH 8,0)	200 mmol/l
4-aminoantypiryna (4-AA)	< 0,4 mmol/l
ATP	< 1,5 mmol/l
Mg ²⁺	< 1,6 mmol/l
4-chlorofenol	< 2,5 mmol/l
chloramfenikol	1,6 mmol/l
heksacyjanożelazian(II) potasu	< 1 mmol/l
FAD-2Na	< 1 mmol/l

kinaza glicerolowa (GK)	~2500 U/l
oksydaza glicerofosforanowa (GPO)	~2500 U/l
peroksydaza (POD)	~1900 U/l
lipaza lipoproteinowa (LPL)	~2000 U/l

deterenty, konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę (sól litowa, sodowa, lub amonowa) bez śladów hemolizy. Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (min. 12 godzin). Wskazane jest przyjęcie przez pacjenta pozycji siedzącej (ok. 30 min.) Do badań należy pobrać krew żylną.

Wyniki stężeń triglicerydów dla osocza są niższe o ok. 2-4% w porównaniu do wyników uzyskiwanych dla surowic. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 3 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE 7

surowica, osocze	< 150 mg/dl < 1,7 mmol/l
------------------	-----------------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180) lub CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego BS-400.

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 1,33 mg/dl (0,015 μmol/l).
- Liniowość:** do 1350 mg/dl (15,26 μmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 g/dl, bilirubina do 8,6 mg/dl i kwas askorbinowy do 31 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n=20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	84,55	0,32	0,38
poziom 2	169,0	0,33	0,20
Odtwarzalność (day to day) n=80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	84,40	1,41	1,67
poziom 2	168,9	3,48	2,06

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów wykonanych na **BS-400** (y) i na **COBAS INTEGRA** (x), z użyciem 102 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9988 x + 5,1534 mg/dl;

R = 0,9983 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischeck L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.1074.

Data wydania: 10.2020.

A-400 TG mono

Cat. No **7-473** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of triglycerides concentration intended to use in automatic analyzer BS-400.

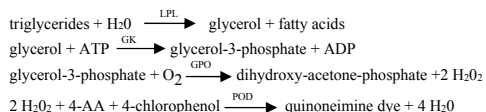
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Triglycerides are built of glycerol molecule esterified with three fatty acids molecules. Triglycerides are delivered with food or are synthesized endogenously in liver. Triglycerides stored in adipose tissue constitute a reserve of energy. Elevated triglycerides serum level is a risk factor of atherosclerosis. Triglycerides measurement is useful for hyperlipidemia diagnosis and treatment or for estimation of atherosclerosis progression.

METHOD PRINCIPLE

Colorimetric, enzymatic method with glycerophosphate oxidase.



The colour intensity is proportional to the triglycerides concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 6 x 37.5 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 10 weeks.

Concentrations in the test

buffer TRIS (PH 8.0)	200 mmol/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	< 0.4 mmol/l
ATP	< 1.5 mmol/l
Mg ²⁺	< 1.6 mmol/l
4-chlorophenol	< 2.5 mmol/l
chlorophenicol	1.6 mmol/l
potassium hexacyanoferrate (II)	< 1 mmol/l
FAD-2Na	< 1 mmol/l
glycerol kinase (GK)	~2500 U/l
glycerol phosphate oxidase (GPO)	~2500 U/l
peroxidase (POD)	~1900 U/l
lipoprotein lipase (LPL)	~2000 U/l
detergents, preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis. Blood should be collected only if the patient has been fasting for minimum of 12 hours. Before blood collection patient should stay in rest position for about 30 minutes. Venous blood is recommended for triglycerides measurement.

Plasma triglycerides values have been reported to be 2% to 4% lower than serum triglycerides values.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or up to 3 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

REFERENCE VALUES ⁷

serum, plasma	< 150 mg/dl < 1.7 mmol/l
---------------	-----------------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180) or CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. As a 0 calibrator deionized water is recommended to use.

The calibration curve should be prepared every 10 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 1.33 mg/dl (0.015 µmol/l).
- Linearity:** up to 1350 mg/dl (15.26 µmol/l).

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, bilirubin up to 8.6 mg/dl and ascorbate up to 31 mg/l do not interfere with the test

Precision

Repeatability (run to run) n=20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	84.55	0.32	0.38
level 2	169.0	0.33	0.20
Reproducibility (day to day) n=80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	84.40	1.41	1.67
level 2	168.9	3.48	2.06

Method comparison

A comparison between triglycerides values determined at **BS-400** (y) and at **COBAS INTEGRA** (x) using 102 samples gave following results:

$$y = 0.9988x + 5.1534 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.9983 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.1074.

Date of issue: 10.2020.

A-400 TG mono

Кат.№ **7-473** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации триглицеридов, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Триглицериды – это эфиры глицерина и трех молекул жирных кислот. Триглицериды поступают в организм с питанием либо синтезируются эндогенно в печени. Триглицериды, депонируемые в жировой ткани, составляют энергетический резерв организма. Повышение уровня триглицеридов является показателем риска заболевания атеросклерозом. Определение содержания уровня триглицеридов используется при диагностировании и лечении гиперлипидемии, а также оценки прогрессирования атеросклеротических изменений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с глицерофосфат-оксидазой.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора
 1-Reagent 6 x 37,5 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 10 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

буфер TRIS (pH 8,0)	200 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	< 0,4 ммоль/л
ATP	< 1,5 ммоль/л
Mg ²⁺	< 1,6 ммоль/л
4-хлорфенол	< 2,5 ммоль/л
хлорамфеникол	1,6 ммоль/л
гексацианоферрат (II) калия	< 1 ммоль/л
флавинадениндинуклеотида	< 1 ммоль/л
натриевая соль	< 1 ммоль/л

глицеринкиназа (GK)	~2500 Ед/л
глицерофосфатоксидаза (GPO)	~2500 Ед/л
пероксидаза (POD)	~1900 Ед/л
липопротеинлипаза (LPL)	~2000 Ед/л
детергенты, консерванты	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизованная плазма (рекомендуется литиевая, натриевая или аммонийная соли) без следов гемолиза.

Перед взятием крови пациент должен голодать как минимум в течение 12 часов. Перед пункцией пациент должен отдохнуть в расслабленной позе не менее 30 мин. Для определения триглицеридов необходимо использовать венозную кровь.

Показано, что содержание триглицеридов в плазме на 2-4% ниже, чем в сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться до 3 дней при температуре 2-8°C либо до 3 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка / плазма	< 150 мг/дл
	< 1,7 ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и ручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 1,33 мг/дл (0,015 мкмоль/л).
- Линейность:** до 1350 мг/дл (15,26 ммоль/л).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, билирубин до 8,6 мг/дл и аскорбиновая кислота до 31 мг/л не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	84,55	0,32	0,38
уровень 2	169,0	0,33	0,20
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	84,40	1,41	1,67
уровень 2	168,9	3,48	2,06

Сравнение метода

Сравнение результатов определения триглицеридов, произведенных на анализаторах **BS-400** (y) и **COBAS INTEGRA** (x) для 102 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9988x + 5,1534 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9983 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p.1074.

Дата создания: 10.2020.

A-400 TG mono

PROGRAM NA ANALIZATORY/ APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume							
Test information		R1	300	Standard	3	15	10				
No.	83	R2		Increased	5	15	10				
Test	TG mono	R3		Decreased							
Full Name	Triglycerides mono	R4									
Std. No.	83										
Reaction Parameters		Direction		Result Setup							
Reac. Type	Endpoint		Increase	Decimal	0.1	Slope	1				
Pri. Wave	546	Rtg. Blank	10	11	Unit	mg/dl	Inter	0			
Sec. Wave	660	Reac. Time	73	75							
Judgment Criteria		Lin. Range		<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen							
Absorbance	0 0	1.3	1350	Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0
Incre. Test	0	Lin. Limit		PC	0	ABS	0				
Decre. Test	0	Subs. Limit									

• Calibration		Judgment Criteria		Auto QC	
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule	Two-point Linear	Factor Diff.		Error Limit	
Replicate	3	SD		Corr. Coeff.	
K					
• QC		Rules		Westgard Multi-rule	
v	1-2S	v	R-4S	Cum. Sum Check	1.0 - 2.7
v	1-3S	v	4-1S	•	1.0 - 3.0
v	2-2S	v	10-X		0.5 - 5.1
				Interval	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.