

# 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

EN

CE IVD

## INTENDED USE

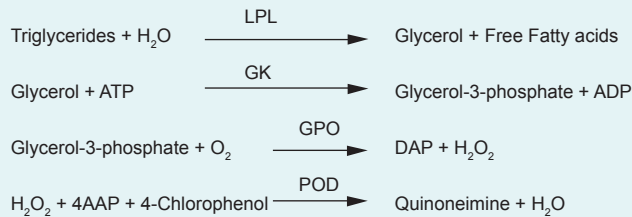
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Triglycerides in human serum and plasma.

## 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). In a Trinder type colour reaction catalyzed by peroxidase, the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 <sup>2+</sup>	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<sup>4</sup>

### 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 = 1.022 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.

## 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<sub>sam</sub> and standard A<sub>st</sub> against reagent blank. The coloration is stable during one hour.

## CALCULATION

Triglycerides (mg/dl) =  $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$  C=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

Кат. №	Название	Фасовка
BLT00057	ТГ 100	R1: 2 x 50мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл
BLT00058	ТГ 1000	R1: 1 x 1000 мл
BLT00059	ТГ 250	R1: 1 x 250мл, R2 стандарт: 1 x 3 мл



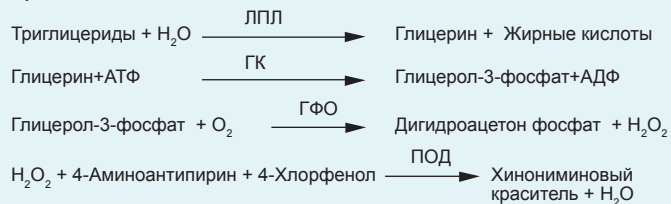
## Применение

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 гиперлиппротеидемий. Гиперлиппротеидемии 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: Липопроteinлипаза  
ГК: Глицеролкиназа  
ГФО: Глицеролфосфатаксидаза  
АТФ: Аденозин трифосфат

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

## Состав реагентов

### R1

Гудс буфер (рН 7,2) 50 ммоль/л  
4-Хлорфенол 4 ммоль/л  
Mg<sup>2+</sup> 15 ммоль/л  
АТФ 2 ммоль/л  
Глицеролкиназа ≥ 0,4 КЕ/л  
Пероксидаза ≥ 2 КЕ/л  
Липопроteinлипаза ≥ 2 КЕ/л  
Глицерол-3-фосфатаксидаза ≥ 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.

## Кэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

## Нормальные величины<sup>4</sup>

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(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

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

## Специфичность / Влияющие вещества

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

## 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

# 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 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 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{LPL}}$  Glycerol + mastné kyseliny

Glycerol + ATP  $\xrightarrow{\text{GK}}$  Glycerol-3-fosfát + ADP

Glycerol-3-fosfát + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  DAP + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4AAP + 4-Chlorofenol  $\xrightarrow{\text{POD}}$  chinoniminové barvivo + H<sub>2</sub>O

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-fosfátoxidásou za produkce peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Reakcí peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 4-aminoantipyrinu (4AAP) a 4-chlorofenolu v přítomnosti enzymu peroxidasy vzniká červené chinoniminové barvivo, jehož absorpance 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 <sup>2+</sup>	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 <sup>2+</sup>	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 HODNOTY<sup>4</sup>

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.

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

## PŘESNOST

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

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	1,22	0,019	1,56
<b>Vzorek 2</b>	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.

## 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).

## POSTUP MĚŘENÍ

<b>Vlnová délka</b>	500 (546) nm
<b>Kyveta</b>	1 cm
<b>Teplota</b>	37 °C
<b>Objemový poměr sérum/reakční směs</b>	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 absorpance vzorku A<sub>vz</sub> a standardu (kalibrátoru) A<sub>st</sub> 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<sub>st</sub> = koncentrace standardu, kalibrátoru

## POZNÁMKA

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

**Aplikace na automatické analyzátoř 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

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na 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 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 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{LPL}}$  Glycerol + mastné kyseliny

Glycerol + ATP  $\xrightarrow{\text{GK}}$  Glycerol-3-fosfát + ADP

Glycerol-3-fosfát + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  DAP + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4AAP + 4-Chlorofenol  $\xrightarrow{\text{POD}}$  chinóniminové farbivo + H<sub>2</sub>O

Triacylglyceroly sú enzymaticky hydrolyzované enzýmom lipázou na glycerol a voľné mastné 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 glycerol-fosfatoxidázou za produkcie peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Reakciu peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 4-aminoantipyrínu (4AAP) a 4-chlorofenolu v prítomnosti enzýmu peroxidázy vzniká červené chinóniminové farbivo, ktorého absorbanca 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 <sup>2+</sup>	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-Aminoantipyrin	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 <sup>2+</sup>	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-Aminoantipyrin	0,495 mmol/l

## PRÍPRAVA 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 HODNOTY \*

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.

## 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 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

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 Zákonom o odpadoch.

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

## POSTUP MERANIA

**Vlnová 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 absorbanca vzorky A<sub>vz</sub> a štandardu (kalibrátora) A<sub>st</sub> oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

## VÝPOČET

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

C<sub>st</sub> = koncentrácia štandardu, kalibrátora

## POZNÁMKA

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

**Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.**



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

# TRIGLICÉRIDOS

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
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

ES



## USO PREVISTO

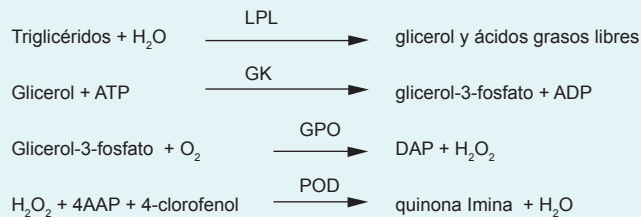
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humano.

## 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:



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 adenosín difosfato (ADP).

Glicerol-3-fosfato es oxidado a fosfato dihydroxy-acetona (ADP) por la glicerol fosfato oxidasa producen peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

En una reacción de color de tipo Trinder catalizada por la peroxidasa, el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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

<b>R1</b>	
MES tampón (pH 7.2)	50 mmol/l
4-clorofenol	4 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	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
<b>R2 estándar</b>	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 esperados<sup>4</sup>

**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.

## 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<sub>sam</sub> y estándar A<sub>st</sub> contra el blanco del reactivo. La coloración es estable durante una hora.

## CÁLCULO

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

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 / LITERATURA / LITERATŪRA / 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.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

 Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
 Lot Number Číslo šarže Номер партии Número de Lot Número de Lote	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	 In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido   Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

12000074  
12000075  
12000076