

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

EN



INTENDED USE

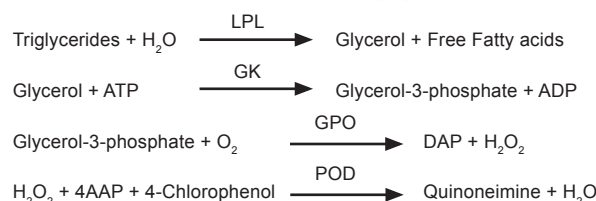
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Triglycerides in human serum and plasma.

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent of the kit is not classified like dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ТРИГЛИЦЕРИДЫ (ТГ)

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0041	ТГ 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0071	ТГ 576 XL-1000	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.

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.

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

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, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



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

N/09/13/C/INT Date of revision: 4. 2. 2014