

TRIGLYCERIDES

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0041	TG 440	R1: 10 × 44 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of triglycerides in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of hyperlipidemias. For professional use in clinical laboratories only.

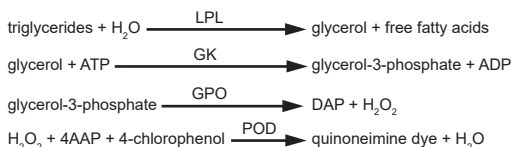
CLINICAL SIGNIFICANCE

Triglycerides are esters of the trihydric alcohol glycerol with 3 long-chain fatty acids. They are partly synthesized in the liver and partly ingested in food.

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

Triglycerides are enzymatically hydrolyzed by lipoproteinlipase (LPL) 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 (DAP) by glycerol-3-phosphate oxidase (GPO) producing hydrogen peroxide (H₂O₂). In a Trinder type colour reaction¹ catalyzed by peroxidase (POD), the H₂O₂ reacts with 4-aminoantipyrine (4AAP) and 4-chlorophenol to produce a red coloured quinoneimine dye^{2,3,4}.



Absorbance of coloured quinoneimine complex measured at 505 nm is proportional to the concentration of triglycerides in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		
Good's buffer (pH 7.2)	50	mmol/L
4-chlorophenol	4	mmol/L
4-aminoantipyrine	0.5	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

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Good's buffer (pH 7.2)	49.5	mmol/L
4-chlorophenol	3.96	mmol/L
4-aminoantipyrine	0.495	mmol/L
Mg ²⁺	14.9	mmol/L
ATP	1.98	mmol/L
Glycerolkinase	≥0.396	kU/L
Peroxidase	≥1.98	kU/L
Lipoproteinlipase	≥1.98	kU/L
Glycerol-3-phosphate oxidase	≥0.495	kU/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma ⁵ :		
	2 days at	20–25 °C
	7 days at	4–8 °C
	1 year at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	505/700 nm
Reading time	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)

Reagent volumes

R1 200 µL

Sample 2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1: sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.0113 = mmol/L

EXPECTED VALUES⁶

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 verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 1.64 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV < 20% (n = 30).

Linearity: 1250 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	106.4	3.13	2.94	Sample 1	105.2	3.34	3.17
Sample 2	168.7	0.94	0.56	Sample 2	167.2	3.78	2.26

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and -0.8 % at the target value 91.3 mg/dL and -1.5 % at the target value 156.7 mg/dL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system TRIGLYCERIDES (y) and a commercially available test (x) using 149 samples gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.997x + 16.64 \text{ mg/dL} \quad r = 0.994$$

Passing-Bablok⁷:

$$y = 1.025x + 13.99 \text{ mg/dL} \quad r = 0.993$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of triglycerides concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 5 g/L, bilirubin up to 8 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels except Ca-dobesilate, N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (including metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine)^{8,9}.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin and bilirubin in sample can interfere with determination of triglycerides. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0041	TG 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení triglyceridů v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je souprava určena ke screeningu, monitorování a diagnostiku hyperlipidemií. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Triglyceridy jsou estery glycerolu, trojmocného alkoholu, na které jsou připojeny 3 mastné kyseliny s dlouhým řetězcem. Z části jsou syntetizovány v játrech a z části vstřebány z potravy. Měření triglyceridů je důležité pro diagnostiku a léčbu hyperlipidemií. Tato onemocnění mohou být genetická nebo sekundární v důsledku jiných poruch včetně nefrózy, diabetu mellitu a endokrinních poruch. Zvýšení triglyceridů bylo identifikováno jako rizikový faktor aterosklerotického onemocnění.

PRINCIP METODY

Triglyceridy jsou enzymaticky hydrolyzovány lipoprotein lipázou (LPL) na volné kyseliny a glycerol. Glycerol je fosforylován adenosintrifosfátem (ATP) pomocí glycerol kinázy (GK) za vzniku glycerol-3-fosfátu a adenosindifosfátu (ADP). Glycerol-3-fosfát se oxiduje na dihydroxyaceton fosfát (DAP) glycerol-3-fosfát oxidázou (GPO) za vzniku peroxidu vodíku (H₂O₂). V barevné Trinderově reakci katalyzované peroxidázou (POD), reaguje H₂O₂ s 4-aminoantipyrinem (4AAP) a 4-chlorfenolem za vzniku červeně zbarveného chinoniminového barviva^{2,3,4}.



Absorbance barevného chinoniminového komplexu měřená při 505 nm je přímo úměrná koncentraci triglyceridů ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		
Goodův pufr (pH 7,2)	50	mmol/l
4-chlorofenol	4	mmol/l
4-aminoantipyrin	0,5	mmol/l
Mg ²⁺	15	mmol/l
ATP	2	mmol/l
Glycerol kináza	≥0,4	kU/l
Peroxidáza	≥2,0	kU/l
Lipoprotein lipáza	≥2,0	kU/l
Glycerol-3-fosfát oxidáza	≥0,5	kU/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Goodův pufr (pH 7,2)	49,5	mmol/l
4-chlorofenol	3,96	mmol/l
4-aminoantipyrin	0,495	mmol/l
Mg ²⁺	14,9	mmol/l
ATP	1,98	mmol/l
Glycerol kináza	≥0,396	kU/l
Peroxidáza	≥1,98	kU/l
Lipoprotein lipáza	≥1,98	kU/l
Glycerol-3-fosfát oxidáza	≥0,495	kU/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinovaná a K₂-EDTA plazma.
 Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
 Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
 Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ² :		
	2 dny při	20–25 °C
	7 dní při	4–8 °C
	1 rok při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.
 Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
 Frekvence kalibrace: 30 dní
 Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagensů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.
 Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle ID/MS.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505/700 nm
Odečítací čas	10 min po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidel	
R1	200 µl
objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dL × 0,0113 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

Doporučené hladiny triglyceridů pro dospělé:

Normální	<1,70	mmol/l
Vysoká	1,70–2,25	mmol/l
Hypertriglyceridemie	2,26–5,64	mmol/l
Velmi vysoká	>5,64	mmol/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,019 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 14,1 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,20	0,035	2,94	Vzorek 1	1,19	0,038	3,17
Vzorek 2	1,91	0,011	0,56	Vzorek 2	1,89	0,043	2,26

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -0,8 % pro hodnotu 1,03 mmol/l a -1,5 % pro hodnotu 1,77 mmol/l.

Srovnání

Hodnoty TRIGLYCERIDES, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 149

Lineární regrese:

$$y = 0,997x + 0,188 \text{ mmol/l} \quad r = 0,994$$

Passing-Bablok⁷:

$$y = 1,025x + 0,158 \text{ mmol/l} \quad r = 0,993$$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty triglyceridů ve vzorku (sérum) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 8 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference kromě Ca-dobesilátu, N-acetylcysteinu, metamizolu a acetaminofenu (včetně metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu)^{8,9}.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměňováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu ve vzorku mohou interferovat se stanovením triglyceridů. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Триглицериды ЭРБА Системный реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0041	TG 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для фотометрического количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики гиперлипидемии. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Триглицериды – это эфиры глицерина, трехвалентного спирта, к которому присоединены 3 длинноцепочечные жирные кислоты. Частично они синтезируются в печени, частично усваиваются из пищи. Измерение уровня триглицеридов важно для диагностики и лечения гиперлипидемии. Эти заболевания могут быть генетическими или вторичными в результате других нарушений, включая нефроз, сахарный диабет и эндокринные нарушения. Повышение уровня триглицеридов было идентифицировано как фактор риска атеросклеротического заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Триглицериды ферментативно гидролизуются липопротеинлипазой (ЛПЛ) до свободных жирных кислот и глицерина. Глицерин фосфорилируется аденозинтрифосфатом (АТФ) с помощью глицерокиназы (ГК) с образованием глицерол-3-фосфата и аденозиндифосфата (АДФ). Глицерол-3-фосфат окисляется до дигидроксиацетонфосфата (ДАФ) глицерол-3-фосфат оксидазой (ГФО) с образованием перекиси водорода (H₂O₂). В цветной реакции Триндера¹, катализируемой пероксидазой (ПОД), H₂O₂ реагирует с 4-аминоантипирином (4ААП) и 4-хлорфенолом с образованием красного хинониминового красителя^{2,3,4}.



Поглощение цветного хинониминового комплекса, измеренное при 505 нм, прямо пропорционально концентрации триглицеридов в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Концентрация	Единица измерения
Буфер Гуда (pH 7,2)	50	ммоль/л
4-хлорфенол	4	ммоль/л
4-аминоантипириин	0,5	ммоль/л
Mg ²⁺	15	ммоль/л
АТФ	2	ммоль/л
Глицерокиназа	≥0,4	кЕд/л
Пероксидаза	≥2,0	кЕд/л
Липопротеинлипаза	≥2,0	кЕд/л
Глицерол-3-фосфат оксидазы	≥0,5	кЕд/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Буфер Гуда (pH 7,2)	49,5	ммоль/л
4-хлорфенол	3,96	ммоль/л
4-аминоантипириин	0,495	ммоль/л
Mg ²⁺	14,9	ммоль/л
АТФ	1,98	ммоль/л
Глицерокиназа	≥0,396	кЕд/л
Пероксидаза	≥1,98	кЕд/л
Липопротеинлипаза	≥1,98	кЕд/л
Глицерол-3-фосфат оксидазы	≥0,495	кЕд/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо считать количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы ERBA XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нескрытые реагенты при температуре хранения 2–8 °С, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: не менее 60 дней при температуре 2–10 °С в отсутствие контаминации.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать требования стандарта ISO 15189 и лабораторные инструкции. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми: Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянтов допускается использование литий-гепарина и K₂-ЭДТА. Указанные типы образцов были протестированы с использованием отдельных типов пробирок для взятия проб, которые были доступны в продаже на тот момент. Т. е. в тест не были включены все типы пробирок всех производителей. Системы взятия проб разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для взятия проб) следуйте инструкциям их производителя. Перед проведением теста отделите осадки в образцах при помощи центрифугирования. Подробную информацию о возможных ограничениях см. в разделе «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме ² :	2 дня при	20–25 °С
	7 дней при	4–8 °С
	1 год при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. 2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: каждые 30 дней
 Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества;
- интервал калибровки может быть продлен на основании приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринимать, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по сравнению с ID/MS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Расчет значения в образце выполняется автоматически анализатором ERBA XL. Параметры измерения можно найти на сайте www.erbarus.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По 1 точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	505/700 нм
Время отсчета	10 минут после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
объем образца	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и проб могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:проба не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,0113 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁶

Рекомендуемые уровни триглицеридов для взрослых:

Нормальный	<1,70 ммоль/л
Высокий	1,70-2,25 ммоль/л
Гипертриглицеридемия	2,26-5,64 ммоль/л
Очень высокий	>5,64 ммоль/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов серии ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения:

0,019 ммоль/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень анализа. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV<20% (n=30).

Линейность:

14,1 ммоль/л

Линейность – это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторением (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	1,20	0,035	2,94	Образец 1	1,19	0,038	3,17
Образец 2	1,91	0,011	0,56	Образец 2	1,89	0,043	2,26

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -0,8 % при целевом значении 1,03 ммоль/л и -1,5 % при целевом значении 1,77 ммоль/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Триглицериды ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 149 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия: $y = 0,997x + 0,188$ ммоль/л $r = 0,994$

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷: $y = 1,025x + 0,158$ ммоль/л $r = 0,993$

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление концентрации триглицеридов в пробе без интерферирующих веществ в пределах ±10 % от исходного значения.

Следующие аналиты не влияют на результат анализа: гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 8 мг/дл. Лекарственные средства: при использовании обычных панелей лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было обнаружено никаких взаимодействий, за исключением Са-добесилата, N-ацетилцистеина, метамизола и ацетаминофена (включая метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин)^{8,9}.

Ограничения метода:

- Использование некачественных реагентов (например, при превышении температуры хранения) может привести к получению неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого образца.

- Высокая концентрация гемоглобина и билирубина в пробе может повлиять на определение триглицеридов. Некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на результат. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1 Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

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



TRIGLICÉRIDOS

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0041	TG 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

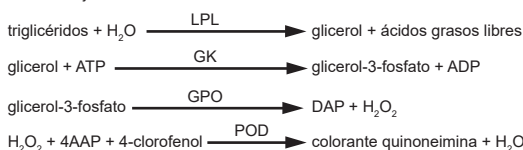
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de las hiperlipidemias. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

Los triglicéridos son ésteres del alcohol trihidrico glicerol con 3 ácidos grasos de cadena larga. Se sintetizan en parte en el hígado y en parte se ingieren en los alimentos. La medición de los triglicéridos es importante en el diagnóstico y el tratamiento de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden ser genéticas o secundarias a otros trastornos, como nefrosis, diabetes mellitus y alteraciones endocrinas. La elevación de los triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo de enfermedad aterosclerótica.

PRINCIPIO

Los triglicéridos son hidrolizados enzimáticamente por la lipoproteinlipasa (LPL) a ácidos libres y glicerol. El glicerol es fosforilado por el adenosin trifosfato (ATP) con la glicerol cinasa (GK) para producir glicerol-3-fosfato y adenosin difosfato (ADP). El glicerol-3-fosfato es oxidado a dihidroxiacetona fosfato (DAP) por la glicerol-3-fosfato oxidasa (GPO) produciendo peróxido de hidrógeno (H₂O₂). En una reacción de coloración de tipo Trinder¹ catalizada por la peroxidasa (POD), el H₂O₂ reacciona con 4-aminoantipirina (4AAP) y 4-clorofenol para producir un colorante quinoneimina de color rojo^{2,3,4}.



La absorbancia del complejo coloreado de quinoneimina medida a 505 nm es proporcional a la concentración de triglicéridos en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO R1

Tampón de Good (pH 7,2)	50 mmol/l
4-clorofenol	4 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glicerolquinasa	≥0,4 kU/l
Peroxidasa	≥2,0 kU/l
Lipoproteína lipasa	≥2,0 kU/l
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥0,5 kU/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de Good (pH 7,2)	49,5 mmol/l
4-clorofenol	3,96 mmol/l
4-aminoantipirina	0,495 mmol/l
Mg ²⁺	14,9 mmol/l
ATP	1,98 mmol/l
Glicerolquinasa	≥0,396 kU/l
Peroxidasa	≥1,98 kU/l
Lipoproteína lipasa	≥1,98 kU/l
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥0,495 kU/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.
 Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado 2-10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
 Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ⁵ :	2 días a	20-25 °C
	7 días a	4-8 °C
	1 año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 30 días.

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	505/700 nm
Tiempo de lectura	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dL x 0,0113 = mmol/l

VALORES ESPERADOS⁶

Niveles de triglicéridos recomendados para adultos:

Normal:	<150 mg/dl
Alto:	150-199 mg/dl
Hipertrigliceridemia:	200-499 mg/dl
Muy alto:	>499 mg/dl

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 1,64 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 1250 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	106,4	3,13	2,94	Muestra 1	105,2	3,34	3,17
Muestra 2	168,7	0,94	0,56	Muestra 2	167,2	3,78	2,26

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -0,8 % en el valor objetivo 91,3 mg/dl y de -1,5 % en el valor objetivo 156,7 mg/dl.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 TRIGLICÉRIDOS (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 149 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,997x + 16,64$ mg/dl $r = 0,994$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x + 13,99$ mg/dl $r = 0,993$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de triglicéridos en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 8 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes excepto Ca-dobesilato, N-acetilcisteína, Metamizol y Acetaminofeno (incluyendo el metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina)^{8,9}.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina y bilirrubina en la muestra puede interferir en la determinación de los triglicéridos. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

El reactivo no está clasificado como peligroso.



MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



ТРИГЛІЦЕРИДИ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0041	TG 440	R1: 10 × 44 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

  Національний знак відповідності для України

 2797 

ЗАСТОСУВАННЯ

Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення тригліцеридів в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики гіперліпідемії. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Тригліцериди – це естери гліцеролу, трьохатомного спирту, до якого приєднані три довголанцюгові жирні кислоти. Частково вони синтезуються в печінці, а частково засвоюються з їжі. Визначення рівня тригліцеридів є важливим для діагностики та лікування гіперліпідемії. Ці захворювання можуть бути генетичними або вторинними внаслідок інших порушень, включно з нефрозом, цукровим діабетом та ендокринними розладами. Підвищений рівень тригліцеридів визнано фактором ризику атеросклеротичного захворювання.

ПРИНЦИП

Тригліцериди ферментативно гідролізуються ліпопротеїназою (ЛПЛ) до вільних жирних кислот і гліцеролу. Гліцерол фосфорилується аденозинтрифосфатом (АТФ) за допомогою гліцеролкінази (ГК) з утворенням гліцерол-3-фосфату та аденозиндифосфату (АДФ). Гліцерол-3-фосфат окиснюється до дигідроксиацетонфосфату (ДАФ) під дією гліцерол-3-фосфатоксидази (ГФО) з утворенням перексиду водню (H₂O₂). У реакції Тріндера¹, каталізований пероксидазою (ПОД), (H₂O₂) реагує з 4-аміноантипірином (4-ААР) і 4-хлорфенолом з утворенням червоно забарвленого хінонімінового барвника^{2,3,4}.

Тригліцериди + H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ гліцерол + вільні жирні кислоти

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

гліцерол-3-фосфат $\xrightarrow{\text{ГФО}}$ ДАФ + H₂O₂

H₂O₂ + 4ААР + 4-хлорфенол $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ хіноніміновий барвник + H₂O

Абсорбція забарвленого хінонімінового комплексу, виміряна при 505 нм, є прямо пропорційною концентрації тригліцеридів у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	
Буфер Гуда (pH 7,2)	50 ммоль/л
4-хлорфенол	4 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,5 ммоль/л
Mg ²⁺	15 ммоль/л
АТФ	2 ммоль/л
Гліцеролкіназа	≥0,4 кОд/л
Пероксидаза	≥2,0 кОд/л
Ліпопротеїназа	≥2,0 кОд/л
Гліцерол-3-фосфатоксидаза	≥0,5 кОд/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Буфер Гуда (pH 7,2)	49,5 ммоль/л
4-хлорфенол	3,96 ммоль/л
4-аміноантипірин	0,495 ммоль/л
Mg ²⁺	14,9 ммоль/л
АТФ	1,98 ммоль/л
Гліцеролкіназа	≥0,396 кОд/л
Пероксидаза	≥1,98 кОд/л
Ліпопротеїназа	≥1,98 кОд/л
Гліцерол-3-фосфатоксидаза	≥0,495 кОд/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готово до використання. Перед використанням нового набору читайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВИХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів за умов зберігання в холодильнику при температурі 2–10 °С та відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкції лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або ємності для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними: Сироватка.

Плазма: Літій-гепаринізована і K₂-EDTA плазма.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть значно вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.

Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ¹ :	2 дні при	20–25 °С
	7 днів при	4–8 °С
	1 рік при	-20 °С

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібровача XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібровач); як холоста проба рекомендується дистильована вода.

Частота калібрування: 30 днів

Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібровач XL MULTICAL та перевірки ERBA NORM і PATH були стандартизовані відповідно до ID/MS.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип випробування	по 1 точці
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	505 / 700 нм
Час зчитування	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,0113 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

Рекомендовані рівні тригліцеридів для дорослих:

Норма	<1,70 ммоль/л
Високий	1,70–2,25 ммоль/л
Гіпертригліцеридемія	2,26–5,64 ммоль/л
Дуже високий	>5,64 ммоль/л

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Робочі характеристики були отримані на автоматичній системі ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com. Результати, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися.

Нижня межа кількісного визначення: 0,019 ммоль/л
 Нижня межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як встановлена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: 14,1 ммоль/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Проміжна прецизійність	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	1,20	0,035	2,94	Зразок 1	1,19	0,038	3,17
Зразок 2	1,91	0,011	0,56	Зразок 2	1,89	0,043	2,26

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Систематичне відхилення становить -0,8 % для значення 1,03 ммоль/л та -1,5 % для значення 1,77 ммоль/л.

Порівняння

Значення ТРИГЛІЦЕРИДІВ, визначені на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
 Кількість зразків (n) = 149

Лінійна регресія:

y = 0,997x + 0,188 ммоль/л r = 0,994

за Пассінгом-Баблоком⁷:

y = 1,025x + 0,158 ммоль/л r = 0,993

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення тригліцеридів у зразку (сироватці) без інтерферуючих речовин.

Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 8 мг/дл.

Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій, за винятком кальцію добезилату, N-ацетилцистеїну, метамізолу та ацетамінофену (включно з метаболітом N-ацетил-p-бензохіноніміну)^{8,9}.

Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів контролюється за допомогою аналізаторів ERBA XL шляхом вимірювання максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.

- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину у зразку можуть впливати на визначення тригліцеридів. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

Реагент не класифікується як небезпечний.

Поводження з відходами

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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



TRIGLYCÉRIDES

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0041	TG 440	R1 : 10 × 44 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des hyperlipidémies. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les triglycérides sont des esters de l'alcool trihydrique glycérol avec 3 acides gras à longue chaîne. Ils sont en partie synthétisés dans le foie et en partie ingérés dans les aliments. La mesure des triglycérides est importante pour le diagnostic et la gestion des hyperlipidémies. Ces maladies peuvent être génétiques ou secondaires à d'autres maladies telles que la néphrose, le diabète mellitus et les troubles endocriniens. L'élévation des triglycérides a été identifiée comme un facteur de risque de maladie athérosclérotique.

PRINCIPE

Les triglycérides sont hydrolysés enzymatiquement par la lipoprotéinlipase (LPL) en acides libres et en glycérol. Le glycérol est phosphorylé par l'adénosine triphosphate (ATP) avec la glycérol kinase (GK) pour produire du glycérol-3-phosphate et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le glycérol-3-phosphate est oxydé en dihydroxy-acétone phosphate (DAP) par la glycérol-3-phosphate oxydase (GPO), ce qui produit du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Dans une réaction colorée de type Trinder1 catalysée par la peroxydase (POD), le H₂O₂ réagit avec la 4-aminoantipyrine (4AAP) et le 4-chlorophénol pour produire un colorant quinoneimine de couleur rouge^{2,3,4}.



L'absorbance du complexe coloré de quinoneimine mesurée à 505 nm est proportionnelle à la concentration de triglycérides dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF R1

Tampon de Good (pH 7,2)	50 mmol/l
4-chlorophénol	4 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glycérol kinase	≥0,4 kU/l
Peroxydase	≥2,0 kU/l
Lipoprotéine lipase	≥2,0 kU/l
Glycérol-3-phosphate oxydase	≥0,5 kU/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon de Good (pH 7,2)	49,5 mmol/l
4-chlorophénol	3,96 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,495 mmol/l
Mg ²⁺	14,9 mmol/l
ATP	1,98 mmol/l
Glycérol kinase	≥0,396 kU/l
Peroxydase	≥1,98 kU/l
Lipoprotéine lipase	≥1,98 kU/l
Glycérol-3-phosphate oxydase	≥0,495 kU/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma ⁵ :	2 jours à	20–25 °C
	7 jours à	4–8 °C
	1 an à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505/700 nm
Temps de lecture	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Échantillon	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,0113 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES⁶

Niveaux de triglycérides recommandés pour les adultes :

Normal :	<150 mg/dl
Haut :	150–199 mg/dl
Hypertriglycéridémie :	200–499 mg/dl
Très élevé :	>499 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 1,64 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 1250 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répeatabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	106,4	3,13	2,94	Échantillon 1	105,2	3,34	3,17
Échantillon 2	168,7	0,94	0,56	Échantillon 2	167,2	3,78	2,26

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -0,8 % à la valeur cible de 91,3 mg/dl et de -1,5 % à la valeur cible de 156,7 mg/dl.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 TRIGLYCÉRIDES (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 149 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire : y = 0,997x + 16,64 mg/dl r = 0,994

Passing-Bablok⁷ : y = 1,025x + 13,99 mg/dl r = 0,993

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de triglycérides dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 5 g/l, bilirubine jusqu'à 8 mg/dl. Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants, à l'exception du Ca-dobesilate, de la N-acétylcystéine, du métamizole et de l'acétaminofène (y compris le métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine)^{8,9}.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine et de bilirubine dans l'échantillon peut interférer avec la détermination des triglycérides. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



TRIGLICÉRIDOS

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0041	TG 440	R1: 10 x 44 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* dos triglicéridos do soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de hiperlipidemias. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

Os triglicéridos são ésteres do álcool tri-hídrico glicerol com 3 ácidos gordos de cadeia longa. São parcialmente sintetizados no fígado e parcialmente ingeridos nos alimentos. A medição dos triglicéridos é importante no diagnóstico e tratamento das hiperlipidemias. Estas doenças podem ser genéticas ou secundárias a outras perturbações, incluindo nefrose, diabetes mellitus e distúrbios endócrinos. A elevação dos triglicéridos foi identificada como um fator de risco para a doença aterosclerótica.

PRINCÍPIO

Os triglicéridos são hidrolisados enzimaticamente pela lipoproteinase (LPL) em ácidos livres e glicerol. O glicerol é fosforilado pelo trifosfato de adenosina (ATP) com glicerol quinase (GK) para produzir glicerol-3-fosfato e difosfato de adenosina (ADP). O glicerol-3-fosfato é oxidado a dihidroxi-acetona fosfato (DAP) pela glicerol-3-fosfato oxidase (GPO), produzindo peróxido de hidrogénio (H₂O₂). Em uma reação de cor do tipo Trinder1 catalisada pela peroxidase (POD), o H₂O₂ reage com 4-âminoantipirina (4AAP) e 4-clorofenol para produzir um corante quinoneína de cor vermelha^{2,3,4}.



A absorvância do complexo colorido de quinoneína, medida a 505 nm, é proporcional à concentração de triglicéridos na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	
Tampão do Good (pH 7,2)	50 mmol/l
4-clorofenol	4 mmol/l
4-aminoantipirina	0,5 mmol/l
Mg ²⁺	15 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Glicerolquinase	≥ 0,4 kU/l
Peroxidase	≥ 2,0 kU/l
Lipase lipoproteica	≥ 2,0 kU/l
Glicerol-3-fosfato oxidase	≥ 0,5 kU/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão do Good (pH 7,2)	49,5 mmol/l
4-clorofenol	3,96 mmol/l
4-aminoantipirina	0,495 mmol/l
Mg ²⁺	14,9 mmol/l
ATP	1,98 mmol/l
Glicerolquinase	≥ 0,396 kU/l
Peroxidase	≥ 1,98 kU/l
Lipase lipoproteica	≥ 1,98 kU/l
Glicerol-3-fosfato oxidase	≥ 0,495 kU/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ⁵ :	2 dias a	20–25 °C
	7 dias a	4–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte na www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	505/770 nm
Tempo de leitura	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)

Volumes de reagentes

R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1.amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0,0113 = mmol/l

VALORES ESPERADOS⁶

Níveis de triglicéridos recomendados para adultos:

Normal:	<150 mg/dl
Alta:	150–199 mg/dl
Hipertrigliceridemia:	200–499 mg/dl
Muito elevado:	>499 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 1,64 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1250 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	106,4	3,13	2,94	Amostra 1	105,2	3,34	3,17
Amostra 2	168,7	0,94	0,56	Amostra 2	167,2	3,78	2,26

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -0,8 % para o valor-alvo de 91,3 mg/dl e de -1,5 % para o valor-alvo de 156,7 mg/dl.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 TRIGLICÉRIDOS (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 149 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 0,997x + 16,64$ mg/dl $r = 0,994$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,025x + 13,99$ mg/dl $r = 0,993$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de triglicéridos na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 5 g/l, bilirrubina até 8 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto Ca-dobesilato, N-acetilcisteína, Metamizol e Acetaminofeno (incluindo o metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina)^{8,9}.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.

- Uma concentração elevada de hemoglobina e bilirrubina na amostra pode interferir com a determinação dos triglicéridos. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 38, 376-385, 2001.
9. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

TRIGLYCERIDES

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0041	TG 440	R1: 10 × 44 ml, RFID štítk, návod na použitie

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie triglyceridov v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na screening, monitorovanie a diagnostiku hyperlipidémie. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Triglyceridy sú estery glycerolu, trojmocného alkoholu, na ktoré sú pripojené 3 masťné kyseliny s dlhým reťazcom. Z časti sú syntetizované v pečeni a z časti vstrebané z potravy. Meranie triglyceridov je dôležité na diagnostiku a liečbu hyperlipidémie. Tieto ochorenia môžu byť genetické alebo sekundárne v dôsledku iných porúch vrátane nefrózy, diabetu mellitu a endokrinných porúch. Zvýšenie triglyceridov bolo identifikované ako rizikový faktor aterosklerotického ochorenia.

PRINCÍP METÓDY

Triglyceridy sú enzymaticky hydrolyzované lipoproteín lipázou (LPL) na voľné kyseliny a glycerol. Glycerol je fosforylovaný adenosintrifosfátom (ATP) pomocou glycerol kinázy (GK) za vzniku glycerol-3-fosfátu a adenosindifosfátu (ADP). Glycerol-3-fosfát sa oxiduje na dihydroxyacetón fosfát (DAP) glycerol-3-fosfát oxidázou (GPO) za vzniku peroxidu vodíka (H₂O₂). Vo farebnej Trinderovej reakcii katalyzovanej peroxidázou (POD), reaguje H₂O₂ s 4-aminoantipyrínom (4AAP) a 4-chlorfenolom za vzniku červeno zafarbeného chinónimínového farbiva^{2,3,4}.

Triglyceridy + H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ glycerol + voľné masťné kyseliny

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

glycerol-3-fosfát $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + H₂O₂

H₂O₂ + 4AAP + 4-chlorfenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ chinónimínové farbivo + H₂O

Absorbancia farebného chinónimínového komplexu meraná pri 505 nm je úmerná koncentrácii triglyceridov vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Goodouv pufr (pH 7,2)	50	mmol/l
4-chlorofenol	4	mmol/l
4-aminoantipyrín	0,5	mmol/l
Mg ²⁺	15	mmol/l
ATP	2	mmol/l
Glycerol kináza	≥0,4	kU/l
Peroxidáza	≥2,0	kU/l
Lipoproteín lipáza	≥2,0	kU/l
Glycerol-3-fosfát oxidáza	≥0,5	kU/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Goodouv pufr (pH 7,2)	49,5	mmol/l
4-chlorofenol	3,96	mmol/l
4-aminoantipyrín	0,495	mmol/l
Mg ²⁺	14,9	mmol/l
ATP	1,98	mmol/l
Glycerol kináza	≥0,396	kU/l
Peroxidáza	≥1,98	kU/l
Lipoproteín lipáza	≥1,98	kU/l
Glycerol-3-fosfát oxidáza	≥0,495	kU/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ² :	2 dni pri	20–25 °C
	7 dní pri	4–8 °C
	1 rok pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagencií
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505/700 nm
Odčitací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	200 µl
R1	
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1: vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dL × 0,0113 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁶

Odporúčané hladiny triglyceridov pre dospelých:

Normálna	<1,70 mmol/l
Vysoká	1,70–2,25 mmol/l
Hypertriglyceridémia	2,26–5,64 mmol/l
Veľmi vysoká	>5,64 mmol/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,019 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 14,1 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzilahou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzilahá presnosť	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,20	0,035	2,94	Vzorka 1	1,19	0,038	3,17
Vzorka 2	1,91	0,011	0,56	Vzorka 2	1,89	0,043	2,26

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -0,8 % pre hodnotu 1,03 mmol/l a -1,5 % pre hodnotu 1,77 mmol/l.

Porovnanie

Hodnoty TRIGLYCERIDES, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 149

Lineárna regresia: y = 0,997x + 0,188 mmol/l r = 0,994

Passing-Bablok⁷: y = 1,025x + 0,158 mmol/l r = 0,993

Interferencia

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty triglyceridov vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.

Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 8 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách pri použití bežných panelov liekov nebola zistená žiadna interferencia okrem Ca-dobesilátu, N-acetylcysteínu, Metamizolu a Acetaminofenu (vrátane metabolitu N-acetyl-p-benzochinonimínu)^{8,9}.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu a bilirubínu vo vzorke môžu interferovať so stanovením triglyceridov. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 30-31.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. 750-808.
4. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002; 48: 436-72.
5. Tietz NW, (Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry*. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
6. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 5th ed. Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Company, Philadelphia 2006, 25: 837-907.
7. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11): 783-790.
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 38, 376-385, 2001.
9. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100 -104, 2016.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



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

CC/IFU/028/26/A

Dátum revízie: 9. 6. 2026