

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
HITACHI 911/912**

TEST:	TRIG
APP. CODE:	351
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 546
ASSAY:	1-POINT
	TIME: 10 POINT: 20
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0.0 - 200
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 883)**

TEST NAME:	TRIG
SAMPLE:	Volume 3 μ l Dilution 0 μ l
REAGENTS:	R1 Volume 300 μ l Dilution 0 μ l R2 Volume 0 μ l Dilution 0 μ l
WAVELENGTH:	Pri. 540 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First Last 17
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.7 H 1000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 30/10/2020

TRIGLICERIDI FL	
TR 2H500	10 x 50 ml
TR 6U448	8 x 56 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dei trigliceridi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
I trigliceridi vengono idrolizzati dalla lipoproteinlipasi, formando glicerolo ed acidi grassi liberi. Il glicerolo prende parte ad una serie di reazioni enzimatiche le quali, per mezzo di glicerolo chinasi e glicerolo fosfato ossidasi, arrivano a produrre H₂O₂. Il perossido di idrogeno reagisce con il TOPS e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneiminico colorato in viola. L'intensità di colore, misurata a 546 nm, è proporzionale alla quantità di trigliceridi presente nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

**TRIG R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone di Good pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, tensioattivi e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
I campioni devono essere ottenuti da pazienti tenuti a digiuno da almeno 10-14 ore.
E' possibile utilizzare siero o plasma.
Con plasma EDTA, il valore ottenuto deve essere convertito moltiplicandolo per 1.03, ricavando il valore equivalente per il siero.
Conservare i campioni a 4°C fino al momento dell'analisi. I campioni sono stabili a 4°C fino a 3 giorni, a -20°C per 2 settimane. Campioni lipemici possono necessitare dopo scongelamento di un riscaldamento a 37°C, seguito da vigorosa agitazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
auspicabile: < 200 mg/dl (2.26 mmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
Il metodo è lineare fino ad almeno 1000 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.69 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina \leq 150 mg/dl
bilirubina \leq 18 mg/dl

Precisione				
nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
campione 1	109.61	1.02	0.93	
campione 2	214.62	1.10	0.51	

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	108.64	3.31	3.05
campione 2	210.25	6.54	3.11

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$y = 0.9993x - 0.614 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 30/10/2020

TRIGLYCERIDES FL	
TR 2H500	10 x 50 ml
TR 6U448	8 x 56 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of triglycerides in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Triglycerides are hydrolyzed by lipoproteinlipase to produce glycerol and free fatty acids. The glycerol participates in a series of coupled enzymatic reactions, in which glycerol kinase / glycerol phosphate oxidase are involved and H₂O₂ is generated. H₂O₂ reacts with TOPS and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a quinoneimine dye. The intensity of color formed is proportional to the triglycerides concentration and can be measured photometrically at 546 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label at 2-8°C.
Keep away from direct light sources.

**TRIG R1 2H500: 10 x 50 ml (liquid) white cap
6U448: 8 x 56 ml (liquid) white cap**

Composizione: Good's buffer pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, surfactants and stabilizers.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Specimens should not be obtained for triglyceride determination unless the patient has been fasting for 10 to 14 h. Either serum or EDTA plasma can be used to determine triglycerides. When EDTA plasma is used, the plasma value is converted to the equivalent serum value by multiplying the plasma value by 1.03. Store specimens at 4°C before analysis. Specimens are stable at 4°C for 3 days, frozen at -20°C for two weeks, or frozen at -70°C for longer periods. Lipemic specimens may require warming to 37°C and vigorous mixing before analysis, especially if they have been frozen.

EXPECTED VALUES
desirable: < 200 mg/dl (2.26 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 1000 mg/dl.
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.69 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin \leq 150 mg/dl
bilirubin \leq 18 mg/dl

Precision				
intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
sample 1	109.61	1.02	0.93	
sample 2	214.62	1.10	0.51	

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	108.64	3.31	3.05
sample 2	210.25	6.54	3.11

Methods comparison
a comparison between Chema TRIGLYCERIDES FL and a commercially available product gave the following results:

$$y = 0.9993x - 0.614 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995$$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



TRIGLYCÉRIDES FL	
TR 2H500	10 x 50 ml
TR 6U448	8 x 56 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro des triglycérides dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
Les triglycérides sont hydrolysés par la lipoprotéine lipase, formant glycérol et acides gras libres. Le glycérol participe à une série de réactions enzymatiques qui, par le biais du glycérol kinase et du glycérol phosphate oxydase, arrivent à produire H₂O₂. Le peroxyde d'hydrogène réagit au TOPS et 4-aminoantipirine en présence de peroxydase, formant un composé de quinonéimine de couleur violette. L'intensité chromatique, mesurée à 546 nm, est proportionnelle à la quantité de triglycérides présents dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS
Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

TRIG R1	2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc	6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc
----------------	--	---

Composition : tampon de Good pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, tensioactifs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS
Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON
Les échantillons doivent être prélevés sur des patients à jeun pendant minimum 10 à 14 heures. Du sérum ou plasma peuvent être utilisés. Avec le plasma EDTA, la valeur obtenue doit être convertie en la multipliant par 1.03, afin de déduire la valeur équivalente pour le sérum. Conserver les échantillons à 4°C jusqu'au moment de l'analyse. Les échantillons sont stables jusqu'à 3 jours conservés à 4°C et pendant 2 semaines à -20°C. Les échantillons lipémiques peuvent demander un réchauffement à 37°C après décongélation, suivi d'une agitation vigoureuse.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE
souhaitable: < 200 mg/dl (2.26 mmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :**QUANTINORM CHEMA** avec si possible des valeurs normales, **QUANTIPATH CHEMA** avec des valeurs pathologiques. Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain multi-paramètres est disponible:**AUTOCAL H**

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST
Linéarité la méthode est linéaire jusqu'à au moins 1000 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.69 mg/dl.

Interférences
aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 150 mg/dl
bilirubine	≤ 18 mg/dl

Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	109.61	1.02	0.93
échantillon 2	214.62	1.10	0.51
entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	108.64	3.31	3.05
échantillon 2	210.25	6.54	3.11

Comparaison entre les méthodes
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Triglycérides Chema = x	Triglycérides concurrent = y	n = 96
y = 0.9993 x - 0.614 mg/dl	r ² = 0.995	

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

TRIGLICÉRIDOS FL	
TR 2H500	10 x 50 ml
TR 6U448	8 x 56 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de los triglicéridos en los fluidos biológicos.
PRINCIPIO

Los triglicéridos son hidrolizados por la lipoproteinlipasa, formando glicerol y ácidos grasos libres. El glicerol participa a una serie de reacciones enzimáticas que, por medio de glicerol quinasa y glicerol fosfato oxidasa, llegan a producir H₂O₂. El peróxido de hidrógeno reacciona con TOPS y 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa, formando un compuesto quinoneiminico de color violeta. La intensidad del color, medida a 546 nm, es proporcional a la cantidad de triglicéridos presente en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserver protegido de la luz directa.

TRIG R1	2H500: 10 x 50 ml(liquido) cápsula blanca	6U448: 8 x 56 ml (liquido) cápsula blanca
----------------	--	--

Composition : tampón de Good pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, tensioactivos y conservantes.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar el reactivo individual listo para el uso. Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C. Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: usar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES
El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.
La N-acetilcisteina (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder. ^(1,2) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.
MUESTRA

Las muestras deben obtenerse de pacientes en ayunas durante al menos 10-14 horas. Se puede utilizar suero o plasma. Con plasma EDTA, el valor obtenido debe convertirse multiplicándolo por 1.03, obteniendo el valor equivalente para el suero. Conservar las muestras a 4 °C hasta el momento del análisis. Las muestras se mantienen estables a 4 °C hasta 3 días, a -20 °C hasta 2 semanas. Las muestras lipémicas pueden requerir tras la descongelación un calentamiento a 37 °C, seguido de una agitación vigorosa.

INTERVALOS DE REFERENCIA
deseable: < 200 mg/dl (2.26 mmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA** con valores patológicos. Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA
Linealidad El método es lineal hasta al menos 1000 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 0.69 mg/dl.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 150 mg/dl
bilirrubina	≤ 18 mg/dl

Précision			
en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	109.61	1.02	0.93
muestra 2	214.62	1.10	0.51
entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	108.64	3.31	3.05
muestra 2	210.25	6.54	3.11

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Triglicéridos Chema = x	Triglicéridos competencia = y	n = 96
y = 0.9993 x - 0.614 mg/dl	r ² = 0.995	

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

ТРИГЛИЦЕРИДЫ FL	
TR 2H500	10 x 50 мл
TR 6U448	8 x 56 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro триглицериды в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
Триглицериды гидролизуются липопротеинлипазой с образованием глицерола и свободных жирных кислот. Лигцерол участвует в серии энзиматических реакций, в результате которых с помощью глицерол киназы и глицерол фосфат оксидазы образуется H₂O₂. Пероксид гидрогена реагирует с TOPS и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы, образуя соединение хинонеймина фиолетовый. Интенсивность цвета, измеренная при 546 nm, пропорциональна количеству триглицеридов, присутствующих в образце.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

TRIG R1	2H500: 10 x 50 мл (жидкий) белый капсула	6U448: 8 x 56 мл (жидкий) белый капсула
----------------	---	--

Состав: буфер буда pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 Ед./л, POD > 1000 Ед./л, LPL > 1000 Ед./л, GPO > 2000 Ед./л, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, поверхностно активные вещества.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Использовать реагенты по отдельности. Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(1,2) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

ОБРАЗЕЦ
Пробы должны быть взяты у пациентов, не принимавших пищу в течение, по крайней мере, 10-14 часов. Можно использовать сыворотку или плазму. При использовании плазмы ЭДТА полученный результат нужно преобразовать, умножив его на 1,03, получая значение, эквивалентное сыворотке. Хранить пробы при 4°C до начала анализа. Хранить при 4°C до 3 дней, при -20°C в течение 2 недель. Липемические пробы могут нуждаться после размораживания в нагреве до 37°C с последующим интенсивным взбалтыванием.
ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

желательно: < 200 мг/дл (226 ммоль/л)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ
желательно: < 200 мг/дл (226 ммоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА											
Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения: QUANTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы, QUANTIPATH CHEMA с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения: AUTOCAL H											
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА											
Линейность Метод является линейным до, как минимум, 1000 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.											
Чувствительность/предел обнаружения С помощью данного метода можно выявить до 0.69 мг/дл.											
Помехи не наблюдается помех в присутствии: <table> <tbody><tr> <td>гемоглобина</td> <td>≤ 150 мг/дл</td></tr> <tr> <td>билирубина</td> <td>≤ 18 мг/дл</td></tr> </tbody></table>	гемоглобина	≤ 150 мг/дл	билирубина	≤ 18 мг/дл							
гемоглобина	≤ 150 мг/дл										
билирубина	≤ 18 мг/дл										
Точность в серии (n=10) <table> <tbody><tr> <td>средняя (мг/дл)</td> <td>SD (мг/дл)</td> <td>CV%</td></tr> <tr> <td>образец 1</td> <td>109.61</td> <td>1.02</td> <td>0.93</td></tr> <tr> <td>образец 2</td> <td>214.62</td> <td>1.10</td> <td>0.51</td></tr> </tbody></table>	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	образец 1	109.61	1.02	0.93	образец 2	214.62	1.10	0.51
средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%									
образец 1	109.61	1.02	0.93								
образец 2	214.62	1.10	0.51								
между сериями (n=20) <table> <tbody><tr> <td>средняя (мг/дл)</td> <td>SD (мг/дл)</td> <td>CV%</td></tr> <tr> <td>образец 1</td> <td>108.64</td> <td>3.31</td> <td>3.05</td></tr> <tr> <td>образец 2</td> <td>210.25</td> <td>6.54</td> <td>3.11</td></tr> </tbody></table>	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	образец 1	108.64	3.31	3.05	образец 2	210.25	6.54	3.11
средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%									
образец 1	108.64	3.31	3.05								
образец 2	210.25	6.54	3.11								
Сравнение методов В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 96 образцах:											
Триглицериды Chema = x	Триглицериды конкурента = y										
y = 0.9993 x – 0.614 мг/дл	r ² =0.995										
ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ											

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.




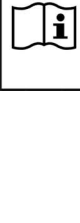
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА											
Линейность Метод является линейным до, как минимум, 1000 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.											
Чувствительность/предел обнаружения С помощью данного метода можно выявить до 0.69 мг/дл.											
Помехи не наблюдается помех в присутствии: <table> <tbody><tr> <td>гемоглобина</td> <td>≤ 150 мг/дл</td></tr> <tr> <td>билирубина</td> <td>≤ 18 мг/дл</td></tr> </tbody></table>	гемоглобина	≤ 150 мг/дл	билирубина	≤ 18 мг/дл							
гемоглобина	≤ 150 мг/дл										
билирубина	≤ 18 мг/дл										
Точность в серии (n=10) <table> <tbody><tr> <td>средняя (мг/дл)</td> <td>SD (мг/дл)</td> <td>CV%</td></tr> <tr> <td>образец 1</td> <td>109.61</td> <td>1.02</td> <td>0.93</td></tr> <tr> <td>образец 2</td> <td>214.62</td> <td>1.10</td> <td>0.51</td></tr> </tbody></table>	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	образец 1	109.61	1.02	0.93	образец 2	214.62	1.10	0.51
средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%									
образец 1	109.61	1.02	0.93								
образец 2	214.62	1.10	0.51								
между сериями (n=20) <table> <tbody><tr> <td>средняя (мг/дл)</td> <td>SD (мг/дл)</td> <td>CV%</td></tr> <tr> <td>образец 1</td> <td>108.64</td> <td>3.31</td> <td>3.05</td></tr> <tr> <td>образец 2</td> <td>210.25</td> <td>6.54</td> <td>3.11</td></tr> </tbody></table>	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	образец 1	108.64	3.31	3.05	образец 2	210.25	6.54	3.11
средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%									
образец 1	108.64	3.31	3.05								
образец 2	210.25	6.54	3.11								
Сравнение методов В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 96 образцах:											
Триглицериды Chema = x	Триглицериды конкурента = y										
y = 0.9993 x – 0.614 мг/дл	r ² =0.995										
ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ											

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
3) Trinder P. - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
4) Fossati P. and Prencipe L. - Clin. Chem. 28/10, 2077-2080 (1982);
5) McGowan M. W., Artiss J. D., Strandbergh D. R. and Zak B. - Clin. Chem. 29/3, 538-542 (1983);
6) Spain M. A. and Wu A. H. B. - Clin. Chem. 32/3, 518-521 (1986);
7) Shephard M. D. S. and Whiting M. J. - Clin. Chem. 36/2, 325-329 (1990);
8) Klotzsch S. G. and McNamara J. R. - Clin. Chem. 36/9, 1605-1613 (1990);
9) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994);
10) H.U.Bergmeyer Ed. 3, "Methods of enzymatic analysis"

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnosticheские медицинские устройства
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo номер по каталогу

	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции