

**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:

$$\begin{aligned} & \text{Trigliceridi Chema} = x \\ & \text{Trigliceridi concorrente} = y \\ & n = 96 \\ & y = 0.9993x - 0.614 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995 \end{aligned}$$

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

Composition: 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:

$$\begin{aligned} & \text{Triglycerides Chema} = x \\ & \text{Triglycerides competitor} = y \\ & n = 96 \\ & y = 0.9993x - 0.614 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.995 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL

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

