

**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 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl R2 Volume 0 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
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 Last L -0.1	First H 0.5 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

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
TRIG R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

N-acetilcisteina (NAC), metamizole 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.

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 ≤ 150 mg/dl
bilirubina ≤ 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:

Trigliceridi Chema = x	Trigliceridi concorrente = y	
n = 96		
y = 0.9993 x - 0.614 mg/dl	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.

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.

TRIG R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

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 ≤ 150 mg/dl
bilirubin ≤ 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:

Triglycerides Chema = x	Triglycerides competitor = y	
n = 96		
y = 0.9993 x - 0.614 mg/dl	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.

