ELITech Clinical Systems

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

Références/References :		Composition du coffret/ Kit composition :				
TGML - 0425	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL			
TGML - 0515	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL			
TGML - 0700	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL			
TGML - 0427	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL	+	Std	1 x 5 mL
TGML - 0517	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
TGML - 0707	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL

CE

Français - FR

Code technique : KL

Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-2]

Les triglycérides constituent 95% des graisses stockées dans les tissus et leur principal rôle est de fournir de l'énergie aux cellules. Ils sont synthétisés d'une part dans l'intestin à partir des graisses de l'alimentation et d'autre part dans le foie à partir des saccharides ingérés, puis sont transportés dans le sang par les chylomycrons et les lipoprotéines de très basse densité (VLDL). Des taux élevés de triglycérides sont associés à des risques importants d'athérosclérose. Ils peuvent être dus à des maladies telles que différents troubles du métabolisme des lipides (hyperlipoprotéinémies, déficit d'activité lipase, déficit en apolipoprotéine C-II), mais aussi aux diabètes, à des troubles rénaux ou endocriniens.

METHODE [3]

Enzymatique - colorimétrique.
Point final.

PRINCIPE [3]

Détermination enzymatique des triglycérides suivant les réactions :

Triglycérides + H_2O —*Lipoprotéine lipase*→ Glycérol + Acides gras

Glycérol + ATP —*Glycérol kinase*→ Glycérol-3-phosphate + ADP

Glycérol-3-phosphate + O_2 —*GPO*→ H_2O_2 + DHA-P

H_2O_2 + 4-AAP + *p*-Chlorophénol —*Peroxydase*→ Quinonéimine

GPO = Glycérol-3-phosphate oxydase
4-AAP = Amino-4-antipyrine
DHA-P = Dihydroxyacétone phosphate

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif : R

Tampon Pipes, pH 7,00		50	mmol/L
Mg^{2+}		14,8	mmol/L
p-Chlorophénol		2,7	mmol/L
ATP		3,15	mmol/L
Potassium ferrocyanure		10	µmol/L
Amino-4-antipyrine		0,31	mmol/L
Lipoprotéine lipase	≥	2 000	U/L
Glycérol kinase	≥	500	U/L
Glycérol-3-phosphate oxydase	≥	4 000	U/L
Peroxydase	≥	500	U/L
Standard : Std			
Glycérol (équivalent triglycérides)		200	mg/dL
		2,26	mmol/L

Ce standard est inclus dans les coffrets TGML-0427/0517/0707 et peut être vendu séparément sous la référence TRIG-0055.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Le réactif et le standard contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

STABILITE DES REACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
Le réactif et le standard sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Stabilité sur automate :
La stabilité est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et le standard sont prêt à l'emploi.

ECHANTILLONS [4]

- Echantillons requis
Sérum et plasma recueilli sur héparine ou EDTA de patients à jeun.
Recueillir les échantillons dans un dispositif de prélèvement exempt de glycérol.
- Conservation et stockage
Les échantillons sont stables pendant 5 à 7 jours à 2-8 °C, pendant 3 mois entre -15 et -20 °C et plusieurs années à -70 °C.

VALEURS de REFERENCE [2]

Le rapport d'étude du NCEP (National Cholesterol Education Program, programme mis en place par le ministère de la santé Américain) a classifié les taux de triglycerides selon le risque de développer des maladies cardio-vasculaires:

Normal	<	150	mg/dL
Risque modéré		150 - 199	mg/dL
Élevé		200 - 499	mg/dL
Trés élevé	≥	500	mg/dL

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

MODE OPERATOIRE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi automates et en méthode manuelle.
Les adaptations sont disponibles sur demande.
Longueur d'onde : 500 nm
Température : 37 °C

Zéro de l'appareil : Blanc réactif

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	300 µL	300 µL	300 µL
Eau distillée	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Echantillon	-	-	3 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 425 secondes d'incubation.

CALCUL

$$\frac{A_{échantillon}}{A_{standard}} \times n \qquad n = \text{concentration du standard}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0113 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☛CALIBRATION

La valeur du Triglycerides Standard 200 mg/dL est définie par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse)

La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

CONTROLE QUALITE

L'utilisation de sérums de contrôle de routine tels que ELITROL I (références normales) et ELITROL II (références pathologiques) est recommandée pour vérifier l'exactitude des résultats.

PERFORMANCES à 37 °C sur COBAS MIRA

- Domaine de mesure
Le réactif est linéaire de 25 à 1000 mg/dL (0,28 à 11,30 mmol/L).

- Limite de détection [5]
Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 5 mg/dL (0,06 mmol/L).

- Sensibilité analytique
La variation moyenne de la réponse analytique est de 1,0 ×10^{-3} ΔA par mg/dL de triglycérides (88 mΔA par mmol/L) pour un trajet optique de 1 cm.

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Niveau bas	20	52	0,59	1,6
Niveau moyen	20	114	1,29	1,3
Niveau élevé	20	278	3,14	1,4

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Niveau moyen	76	113	1,28	4,3
Niveau élevé	80	281	3,18	3,4

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée entre la méthode Elitech et un autre réactif du commerce (méthode enzymatique colorimétrique) sur 96 échantillons sériques. Les valeurs s'échelonnent de 20 à 1050 mg/dL (0,23 à 11,86 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation : (r) = 0,997
Droite de régression : y = 0,943 x + 9 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Interférences [5-6]
Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
Bilirubine totale : Biais négatif à partir de 25 mg/dL (427,6 µmol/L)
Bilirubine conjuguée : Biais négatif à partir de 15 mg/dL (256,6 µmol/L)
Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 2 mg/dL (114 µmol/L)
Hémoglobine : Biais positif à partir de 250 mg/dL (2,5 g/L)
Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (27,75 mmol/L)
Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 22 mg/dL (1309 µmol/L)

☛Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[7]

D'autres substances peuvent interférer.[8-9]

- Stabilité à bord / fréquence de calibration sur Cobas Mira (non réfrigéré)
Stabilité à bord : 14 jours (flacons fermés et conservés à 2-8 °C durant la nuit)
Fréquence de calibration : 14 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

***In vitro* diagnostic reagent, for professional use only**

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-2]

Triglycerides constitute 95% of tissue storage fat and their main role is to provide energy for the cell. They are synthesized both in the intestine from dietary fats and in liver from dietary carbohydrates, and are then transported in blood by chylomicrons and VLDL. High serum triglyceride levels are associated with important risks of atherosclerosis. They can be due to diseases like different lipid metabolism disorders (hyperlipoproteinemia, lipase activity deficiency, apolipoprotein C-II deficiency), but also to diabetes, renal or endocrine disorders.

METHOD [3]

Enzymatic-colorimetric.
End point.

PRINCIPLE [3]

Enzymatic determination of triglycerides according to the following reactions :

Triglycerides + H_2O —*Lipoprotein Lipase*→ Glycerol + Fatty acids

Glycerol + ATP —*Glycerol kinase*→ Glycerol-3-Phosphate+ ADP

Glycerol-3-Phosphate + O_2 —*GPO*→ DHA-P + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AAP + *p*-Chlorophenol —*Peroxidase*→ Quinoneimine

4-AAP = Amino-4-antipyrine
GPO = Glycerol-3-phosphate oxidase
DHA-P = Dihydroxyacetone-P

REAGENT COMPOSITION

Reagent : R

Pipes buffer, pH 7.00		50	mmol/L
Mg^{2+}		14.8	mmol/L
p-Chlorophenol		2.7	mmol/L
ATP		3.15	mmol/L
Potassium ferrocyanide		10	µmol/L
Amino-4-antipyrine		0.31	mmol/L
Lipoprotein lipase	≥	2 000	U/L
Glycerol kinase	≥	500	U/L
Glycerol-3-phosphate oxidase	≥	4 000	U/L
Peroxidase	≥	500	U/L
Standard: Std			
Glycerol (triglycerides equivalent)		200	mg/dL
		2.26	mmol/L

This standard is included in kits TGML-0427/0517/0707 and can be sold separately under the reference TRIG-0055.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- The reagent and the standard contain less than 0.1 % sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- Use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light.
The reagent and the standard are stable until the expiry date stated on the label.
On board stability :
The stability is specific for each analyser (for COBAS MIRA refer to § PERFORMANCE DATA)

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

The reagent and the standard are ready to use.

SAMPLES [4]

- **Specimen**
Serum and heparin or EDTA plasma from fasting patients.
Collect the samples in tubes and stoppers free of glycerol.
- **Storage**
Samples are stable 5 to 7 days if stored at 2-8 °C, 3 months at - 15 to - 20 °C and several years at - 70 °C.

REFERENCE VALUES [2]

The NCEP (American National Cholesterol Education Program) has established the following classification for triglyceride levels according to the risk of developing coronary heart diseases:

Normal	<	150	mg/dL
Borderline high		150-199	mg/dL
High		200-499	mg/dL
Very high	≥	500	mg/dL

Note : *It is recommended for each laboratory to establish and maintain its own reference values. The data given here are only an indication.*

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi automated analysers and manual methods.
The applications are available on request.
Wavelength : 500 nm
Temperature : 37 °C
Read against reagent blank.

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R	300 µL	300 µL	300 µL
Distilled water	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Sample	-	-	3 µL

Mix and read the absorbances (A) after a 425 seconds incubation.

CALCULATION

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} \times n \qquad n = \text{Standard concentration}$$

Conversion factor : mg/dL x 0.0113 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

☛CALIBRATION

Concentration value for Triglycerides Standard 200 mg/dL is traceable to the reference method ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry).

The calibration frequency is specific for each analyser (for Cobas Mira refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) are recommended.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on COBAS MIRA

- Analytical range
The reagent is linear from 25 to 1000 mg/dL (0.28 to 11.30 mmol/L).

- Detection limit [5]
Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 5 mg/dL (0.06 mmol/L).

- Analytical sensitivity
The average variation of the analytical signal is 1.0 × 10^{-3} ΔA per mg/dL of Triglycerides (88 mΔA per mmol/L) for a light path of 1 cm.

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Low level	20	52	0.59	1.6
Medium level	20	114	1.29	1.3
High level	20	278	3.14	1.4

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Medium level	76	113	1.28	4.3
High level	80	281	3.18	3.4

- Correlation
A comparative study was performed between Elitech method and another commercial reagent (enzymatic-colorimetric method) on 96 human serum samples. The sample concentrations were between 20 and 1050 mg/dL (0.23 and 11.86 mmol/L).
The parameters of linear regression are as follows :
Correlation coefficient: (r) = 0.997
Linear regression : y = 0.943 x + 9 mg/dL (0.10 mmol/L)

- Interferences [5-6]
According to SFBC recommendations, studies were performed to determine the level of interference from different compounds:
Total Bilirubin : Negative bias from 25 mg/dL (427.6 µmol/L).
Conjugated Bilirubin : Negative bias from 15 mg/dL (256.6 µmol/L).
Ascorbic acid : No significant interference up to 2 mg/dL (114 µmol/L).
Haemoglobin : Positive bias from 250 mg/dL (2.5 g/L).
Glucose : No significant interference up to 500 mg/dL (27.75 mmol/L).
Uric acid : No significant interference up to 22 mg/dL (1309 µmol/L).

☛In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[7]

Other compounds may interfere.[8-9]

- On board stability/calibration frequency on COBAS MIRA (not cooled)
On-board stability : 14 days (capped vials and stored at 2-8 °C during the night)
Calibration frequency : 14 days
Make a new calibration when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico *in vitro*, de uso *exclusivo* profesional

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-2]

Los triglicéridos constituyen el 95 % de la grasa que se almacena en los tejidos y su función principal es proveer de energía a las células. Los triglicéridos se sintetizan tanto en el intestino a partir de las grasas de la dieta como en el hígado a partir de los carbohidratos de la dieta y son transportados al torrente sanguíneo por los quilomicrones y el VLDL.
Niveles altos de triglicéridos en suero se asocian con un mayor riesgo de enfermedad cardiaca. La concentración de triglicéridos en suero se puede encontrar elevada debido a diferentes enfermedades como desordenes del metabolismo lipídico (hiperlipoproteinemias, deficiencia de la actividad de la lipasa, deficiencia de la apolipoproteína C-II), en el caso de diabetes, desórdenes renales o endocrinos.

MÉTODO [3]

Enzimático colorimétrico.
Punto final.

PRINCIPIO [3]

Determinación enzimática de los triglicéridos de acuerdo a las siguientes reacciones.

Triglicéridos + H_2O —*Lipoproteína Lipasa*→ Glicerol + ácidos grasos

Glicerol + ATP —*Glicerol Kinasa*→ Glicerol-3-Fosfato + ADP

Glicerol-3-Fosfato + O_2 —*GPO*→ DHA-P +H_2O_2

H_2O_2 + 4-AAP + *p*-Clorofenol —*Peroxidasa*→ Quinoneimina

4-AAP = Amino-4-antipirina
GPO = Glicerol-3-fosfato oxidasa
DHA-P = Dihidroxiacetona-P

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo : R

Tampón Pipes, pH 7,00		50	mmol/L
Mg^{2+}		14,8	mmol/L
p-Clorofenol		2,7	mmol/L
ATP		3,15	mmol/L
Ferrocianuro de potasio		10	µmol/L
Amino-4-antipirina		0,31	mmol/L
Lipoproteína lipasa	≥	2 000	U/L
Glicerol kinasa	≥	500	U/L
Glycerol-3-fosfate oxidasa	≥	4 000	U/L
Peroxidasa	≥	500	U/L
Estándar : Std			
Glicerol (triglicéridos equivalente)		200	mg/dL
		2,26	mmol/L

Este estándar es incluido en los kits TGML-0427/0517/0707 y puede ser comprado en un kit independiente bajo la referencia TRIG-0055.

☛: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version

(10/2012)
PIT-TGMLN-4-v17

ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE

ELITech Clinical Systems

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

Referencias/Κωδικοί :		Composición del kit/Περιεχόμενα συσκευασίας :				
TGML - 0425	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL			
TGML - 0515	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL			
TGML - 0700	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL			
TGML - 0427	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL	+	Std	1 x 5 mL
TGML - 0517	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
TGML - 0707	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL

CE

MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

PRECAUCIONES

- El reactivo y el estándar contienen menos del 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de acida explosivos. Si descarta en la tubería lavar con agua abundante.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- El estándar se debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz
El reactivo y el estándar son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Estabilidad del reactivo en el equipo :
La estabilidad es específica para cada equipo (para COBAS MIRA referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y el estándar estan listo para su uso.

MUESTRAS [4]

- Muestra
Suero, plasma con heparina o EDTA de pacientes en ayunas. Colectar las muestras en tubos libres de glicerol.
- Conservación
Las muestras son estables de 5 a 7 días si se almacenan a 2-8 °C, y 3 meses si se congelan entre -15 y -20 °C y varios años a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA [2]

El NCEP (American National Cholesterol Education Program) ha establecido la siguiente clasificación para los niveles de triglicéridos de acuerdo al riesgo de desarrollar enfermedades coronarias del corazón.

Normal	<	150	mg/dL
Límite alto		150-199	mg/dL
Alto		200-499	mg/dL
Muy alto	≥	500	mg/dL

Nota : *Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.*

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría de autómatas, semiautómatas y en el método manual.
Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.
Longitud de onda : 500 nm
Temperatura : 37 ºC
Leer contra blanco reactivo

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R	300 µL	300 µL	300 µL
Agua distillada	3 µL	-	-
Estándar	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A) tras 425 segundos de incubación.

CÁLCULO

$\frac{A\ \text{Muestra}}{A\ \text{Estándar}} \times n$ n = Concentración del estándar

Factor de conversión : mg/dL x 0,0113 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☛CALIBRACIÓN

El valor del estándar Triglycerides Standard 200 mg/dL es trazable al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometria de Masas).

La frecuencia de calibración es específica para cada equipo (para Cobas Mira referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, se recomienda utilizar sueros de control de rutina como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control anormal).

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en COBAS MIRA

- Rango analítico
El reactivo es lineal de 25 a 1000 mg/dL (0,28 a 11,30 mmol/L).

- Límite de detección [5]
Determinado de acuerdo al protocolo SFBC, el límite de detección para el procedimiento del reactivo es de 5 mg/dL (0,06 mmol/L).

- Sensibilidad analítica
El promedio de variación de la señal analítica es $1,0 \times 10^{-3}$ ΔA por mg/dL de Triglicéridos (88 mΔA por mmol/L) para un paso de luz de 1 cm.

- Precisión

Reproducibilidad intrasérica	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Nivel bajo	20	52	0,59	1,6
Nivel medio	20	114	1,29	1,3
Nivel alto	20	278	3,14	1,4

Reproducibilidad intersérica	n	Media		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Nivel medio	76	113	1,28	4,3
Nivel alto	80	281	3,18	3,4

- Correlación
Se realizó un estudio comparativo entre Elitech y otros reactivos comerciales (método enzimático colorimétrico) con 96 sueros humanos. Las concentraciones de las muestras estaban entre las 20 y 1050 mg/dL (0,23 y 11,86 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,997
Regresión lineal: y = 0,943 x + 9 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Interferencias [5,6]
De acuerdo a las recomendaciones de SFBC, se han realizado estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes compuestos:
Bilirrubina total : Desviación negativa desde 25 mg/dL (427,6 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : Desviación negativa desde 15 mg/dL (256,6 µmol/L).
Ácido ascórbico : No hay interferencia significativa hasta los 2 mg/dL (114 µmol/L).
Haemoglobina: Desviación positiva desde 250 mg/dL (2,5 g/L).
Glucosa: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Ácido úrico: No hay interferencia significativa hasta 22 mg/dL (1309 µmol/L).

☛En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[7]

Pueden interferir otras sustancias. [8-9]

- Estabilidad en el equipo/frecuencia de calibración en COBAS MIRA (no refrigerado)
Estabilidad en el equipo : 14 días (frascos cerrados y conservados a 2-8 °C durante la noche)
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Ελληνικά - GR

Αντιδραστήριο διάγνωσης *in vitro*, μόνο για επαγγελματική χρήση

Κλινική Σημασία [1-2]

Τα τριγλυκερίδια αποτελούν το 95% των λιπών που αποθηκεύονται στους ιστούς και ο κύριος ρόλος τους είναι να παρέχουν ενέργεια στο κύτταρο. Η σύνθεση τους μπορεί να γίνει στο έντερο από τα λίπη των τροφών, αλλά και στο ήπαρ από τους υδρογονάνθρακες των τροφών και στη συνέχεια μεταφέρονται στο αίμα με τα χυλομικρα και τις VLDL.
Υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στον ορό συνδέονται με σημαντικό κίνδυνο αρτηριοσκλήρωσης και μπορεί να οφείλονται σε διάφορες παθήσεις του μεταβολισμού των λιπιδίων (υπερλιποπρωτεϊναιμία, ελλιπής δραστικότητα της λιπάσης, ανεπάρκεια απολιποπρωτεΐνης C II), καθώς επίσης σε διαβήτη, νεφρικές ή ενδοκρινολογικές διαταραχές.

Μέθοδος [3]

Ενζυμική. Χρωματομετρική. Τελικού σημείου.

Αρχή της μεθόδου[3]

Ενζυμικός προσδιορισμός των τριγλυκεριδίων βάση των ακόλουθων αντιδράσεων.

Τριγλυκερίδια + H_2O —(*Λιπάση λιποπρωτεϊνών*)→ Γλυκερόλη + Λιπαρά οξέα

Γλυκερόλη + ATP —(*Κινάση γλυκερόλης*)→ 3-φωσφορική γλυκερόλη + ADP

3-φωσφορική γλυκερόλη + O_2 —(*GPO*)→ DHA-P + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AAP + *p-Χλωροφαινόλη* —(*Υπεροξειδάση*)→ Χρωστική Κινονιμίνης

4-AAP = 4-Αμινοαντιπυρίνη
GPO = Οξειδάση 3-φωσφορικής γλυκερόλης
DHA-P = Δι-υδροξυ-ακετόνη-P

Σύσταση αντιδραστηρίων

Αντιδραστήριο : R

Ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7.00		50	mmol/L
Mg^{2+}		14.8	mmol/L
p-Χλωροφαινόλη		2.7	mmol/L
ATP		3.15	mmol/L
Σιδηροκυανιούχο Κάλιο		10	µmol/L
4-Αμινοαντιπυρίνη		0.31	mmol/L
Λιπάση λιποπρωτεϊνών	≥	2 000	U/L
Κινάση γλυκερόλης	≥	500	U/L
Οξειδάση 3-φωσφορικής γλυκερόλης	≥	4 000	U/L
Υπεροξειδάση	≥	500	U/L

Πρότυπο δ/μα: Std

Γλυκερόλη (Ισοδύναμο τριγλυκεριδίων)	200	mg/dL
	2.26	mmol/L

Το πρότυπο περιέχεται στη συσκευασία TGML-0427/0517/0707 και μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά με τον κωδικό TRIG-0055.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται στο KIT

CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

Προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο και το πρότυπο περιέχει λιγότερο από 0,1% νιτρικό νάτριο. Το νιτρικό νάτριο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν διοχετευτεί στην αποχέτευση, ξεπλύνεται με άφθονο νερό.
- Για την αποφυγή επιμολύνσεων συνιστάται η χρήση καθαρού ή μιας χρήσεως εργαστηριακού εξοπλισμού
- Το πρότυπο θα πρέπει να κλείνεται άμεσα και να σφραγίζεται ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση και η εξάτμιση.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαχείρηση αποβλήτων

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σταθερότητα αντιδραστηρίων

Αποθήκευση στους 2-8ο C προστατευμένα από το φως.
Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα.
Σταθερότητα στον αναλυτή:
Η σταθερότητα εξαρτάται από τον αναλυτή (για το Cobas Mira δείτε ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ)

Προετοιμασία και σταθερότητα του αντιδραστηρίου εργασίας

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι έτοιμα προς χρήση.

Δείγματα [4]

- Είδος
Ορός και πλάσμα λαμβανόμενο με ηπαρίνη ή EDTA από ασθενείς σε νηστεία
Συλλέξτε τα δείγματα σε σωληνάρια ελεύθερα γλυκερόλης.
- Αποθήκευση
Τα δείγματα είναι σταθερά για 5 έως 7 ημέρες στους 2 – 8ο C , για 3 μήνες στους –15 έως -20ο C και για αρκετά χρόνια στους –70 oC.

Τιμές Αναφοράς [2]

Το NCEP (Εθνικό Αμερικανικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για την χοληστερόλη) έχει καθιερώσει την παρακάτω κατηγοριοποίηση για το επίπεδο των τριγλυκεριδίων, σε σχέση με τον κίνδυνο εμφάνισης στεφανιαίας νόσου.

Φυσιολογικό	<	150	mg/dL
Οριακά υψηλό		150 - 199	mg/dL
Υψηλό		200 - 499	mg/dL
Πολύ υψηλό	≥	500	mg/dL

Σημείωση : *Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί*

Διαδικασία

Το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους περισσότερους αυτόματους, ημιαυτόματους αναλυτές ή σε διαδικασίες χειρός.
Οι εφαρμογές είναι διαθέσιμες, εφ'όσον ζητηθούν
Μήκος κύματος: 500 nm
Θερμοκρασία: 37ο C
Μέτρηση έναντι τυφλού αντιδραστηρίου

	Τυφλό	Βαθμονόμηση	Μέτρηση
Αντιδραστήριο R	300 µL	300 µL	300 µL
Απεσταγμένο νερό	3 µL	-	-
Πρότυπο	-	3 µL	-
Δείγμα	-	-	3 µL

Αναμίξτε και μετρήστε την απορρόφηση (A) μετά από επώαση 425 sec.

Υπολογισμός

$\frac{A\ \text{Δείγμα}}{A\ \text{Πρότυπο}} \times n$ n = Συγκέντρωση προτύπου.

Συντελεστής μετατροπής : mg/dL x 0,0113 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☛Βαθμονόμηση

Η τιμή της συγκέντρωσης του προτύπου Τριγλυκεριδίων 200 mg/dl είναι ιχνηλατήσιμη ως προς τη μέθοδο αναφοράς ID-MS (Ισοτοπική αραίωση – Φασματομετρία Μάζας).

Η συχνότητα βαθμονόμησης είναι ανάλογη του αναλυτή (για Cobas Mira δες § ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ)

Ποιοτικός Έλεγχος

Για την διασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων, είναι απαραίτητη η χρήση των δυο προτύπων ορών, ELITROL I (φυσιολογικές τιμές) και ELITROL II (παθολογικές τιμές).

Δεδομένα Απόδοσης στους 37ο C στον αναλυτή Cobas Mira

- Γραμμικότητα
Η γραμμικότητα είναι από 25 έως 1000 mg/dL (0.28 έως 11.30 mmol/L).

- Όριο ανίχνευσης [5]
Υπολογισμένο βάση του πρωτοκόλλου SFBC, το όριο ανιχνευσιμότητας είναι ίσο με 5 mg/dL (0.06 mmol/L).

- Αναλυτική ευαισθησία
Η μέση διακύμανση του σήματος είναι 1.0×10^{-3} ΔA ανά mg/dL τριγλυκεριδίων (88 mΔA ανά mmol/L) για οπτική διαδρομή 1 cm.

- Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα εντός σειράς μετρήσεων	n	Μέση τιμή		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Χαμηλό επίπεδο	20	52	0.59	1.6
Μεσαίο επίπεδο	20	114	1.29	1.3
Υψηλό επίπεδο	20	278	3.14	1.4

Επαναληψιμότητα ανάμεσα σε σειρά μετρήσεων	n	Μέση τιμή		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	
Μεσαίο επίπεδο	76	113	1.28	4.3
Υψηλό επίπεδο	80	281	3.18	3.4

- Συσχέτιση
Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη συσχέτισης μεταξύ της μεθόδου της Elitech και ενός άλλου διαθέσιμου στο εμπόριο αντιδραστηρίου (Ενζυμική και χρωματομετρική μέθοδος) σε 96 δείγματα ανθρωπίνων ορών. Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων ήταν μεταξύ 20 και 1050 mg/dL (0.23 και 11.86 mmol/L).
Οι συντελεστές της γραμμικότητας είναι οι ακόλουθοι:
Συντελεστής συσχέτισης: (r) = 0.997
Γραμμική παλινδρόμηση : y = 0.943 x + 9 mg/dL (0.10 mmol/L)

- Παρεμπόδιση [5-6]
Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την εύρεση ορίων παρεμπόδισης διάφορων συστατικών σύμφωνα με τις συστάσεις της SFBC:
Ολική Χολερυθρίνη : Αρνητική παρεμπόδιση από 25 mg/dL (427.6 µmol/L)
Συζευγμένη Χολερυθρίνη : Αρνητική παρεμπόδιση από 15 mg/dL (256.6 µmol/L).
Ασκορβικό Οξύ : Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 2 mg/dL (114 µmol/L)
Αιμοσφαιρίνη : Θετική παρεμπόδιση από 250 mg/dL (2.5 g/L)
Γλυκόζη : Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 500 mg/dL (27.75 mmol/L).
Ουρικό Οξύ : Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 22 mg/dL (1309 µmol/L).

☛Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μονοκλωνικές γαμμαπάθειες (πολλαπλό μυέλωμα) και πιο συγκεκριμένα αυτές που αφορούν την IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenstrom) μπορούν να οδηγήσουν σε μη αξιόπιστα αποτελέσματα. [7]

Άλλα συστατικά μπορεί να προκαλούν παρεμπόδιση [8-9]

- Σταθερότητα στον αναλυτή / συχνότητα βαθμονόμησης για Cobas Mira (χωρίς ψύξη)
Σταθερότητα στον αναλυτή: 14 ημέρες (κλειστά φιαλίδια και αποθήκευση στους 2-8ο C κατά τη διάρκεια της νύχτας)
Συχνότητα βαθμονόμησης: 14 ημέρες.
Καινούργια βαθμονόμηση όταν αλλάζει η παρτίδα του αντιδραστηρίου ή όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός ορίων και μετά από διαδικασίες συντήρησης.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/ Βιβλιογραφία

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism.* Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
2. Expert Panel on Detection, *Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*. JAMA, (2001), **285**, 2486.
3. Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide*. Clin. Chem., (1982), **28**, 2077.
4. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
5. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
6. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
7. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES
SYMBOLS USED ON LABELS
SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

LOT Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας

Consulter la notice pour l'utilisation/Consult instruction for use/Consulte el manual / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / /Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*

Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Διεύθυνση κατασκευαστή

Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας

Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Ημερομηνία Λήξης

REF Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου

☛: Modificación con respecto a la versión anterior/ Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle - 61500 SEES FRANCE