TRIGLYCERIDES LR

reattivo liquido

IVD Per uso diagnostico in vitro

REF **10167 - 4x40+4x10 ml**
H10167 - 4x80+2x40 ml

Kit per la determinazione dei trigliceridi nel siero o plasma
Metodo enzimatico colorimetrico GPO-PAP

PRINCIPIO

I trigliceridi vengono idrolizzati, in presenza di lipoproteinlipasi (LPL), in acidi grassi e glicerolo. Quest'ultimo viene trasformato, per azione della glicerolochinasi (GK), ATP e glicerolo-3-fosfato-ossidasi (GPO) in diidrossiacetone-fosfato e H_2O_2. Per azione della perossidasi (POD) il perossido d'idrogeno reagisce con il 4-aminofenazone e il 4-clorofenolo formando un composto colorato la cui intensità è proporzionale alla concentrazione dei trigliceridi presenti nel campione esaminato.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampone PIPES 50.0 mmol/l; 4-clorofenolo 5.2 mmol/l;
lipoproteinlipasi ≥ 2000 U/l; glicerolochinasi ≥ 1000 U/l;
perossidasi ≥ 2000 U/l ; ATP 2.0 mmol/l

R2 Tampone PIPES 50.0 mmol/l; 4-aminofenazone 5.0 mmol/l;
glicerolo-3-fosfato-ossidasi ≥ 15000 U/l

Standard glicerolo equivalente a 200 mg/dl (2.26 mmol/l) di trigliceridi

CAMPIONI

- Siero o plasma anticoagulato con eparina o EDTA.

Note

- Nei campioni conservati a 2-8°C e a -20°C i trigliceridi sono stabili, rispettivamente, fino a 3 giorni e 12 mesi.
- Con sieri fortemente lipemici, itterici o torbidi, è consigliabile allestire un bianco del campione utilizzando soluzione fisiologica.

VALORI DI RIFERIMENTO

Uomini	60-165 mg/dl (0.68 - 1.86 mmol/l)
Donne	40-140 mg/dl (0.45 - 1.58 mmol/l)

E' stato rilevato che i valori ottenuti utilizzando il plasma come campione sono dal 2% al 4% più bassi dei valori ottenuti utilizzando il siero.
I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÁ

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
- Dopo l'apertura, i flaconi **R1**, **R2** e **R3** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
- Stabilità della soluzione di lavoro (**R1 + R2**): 30 giorni a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per l'utilizzo come monoreattivo (procedimento "campione starter") aggiungere ogni 4 ml del reattivo **R1,** 1 ml del reattivo **R2**. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 0.300 a 510 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÁ

É necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.
Sieri consigliati:
REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti ecc..) è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.
É consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.
Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda	λ: 510 (500-550) nm
Temperatura di lavoro	37°C
Cammino ottico	1 cm
Tipo di reazione	"end point" (a punto finale)

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO MONOREATTIVO "campione starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO DI LAVORO	1000 µl	1000 µl	1000 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

- PROCEDIMENTO BIREATTIVO "substrato starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	800 µl	800 µl	800 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mescolare poi incubare a 37°C per circa 1 min, quindi aggiungere:

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R2	200 µl	200 µl	200 µl

Agitare poi incubare 5 min a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60' a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

CALCOLO

Trigliceridi [mg/dl] o [mmol/l] = EC/ES x Conc. STD

FATTORE DI CONVERSIONE

Trigliceridi [mg/dl] x 0.01126 = Trigliceridi [mmol/l]

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 40 mg/dl.
L'acido ascorbico non interferisce sino alla concentrazione di 6 mg/dl.
L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 2.5 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 7-1000 mg/dl (0.08-11.26 mmol/l). Campioni superiori a 1000 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	(mg/dl)	L = 44.30	N = 96.60	P = 212.00
D.S.		0.96	2.04	4.44
C.V.%		2.16	2.11	2.09

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	(mg/dl)	L = 50.33	N = 97.47	P = 211.73
D.S.		1.68	1.21	5.74
C.V.%		3.31	1.24	2.73

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 7 mg/dl (0.08 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 1.00**

BIBLIOGRAFIA

Bucolo G, David M: Clin. Chem., 19, 476 (1973).
McGowan MW, Artiss JD, Standbergh DR, Zak B: Clin. Chem., 29, 538 (1983).
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA

Consultare istruzioni per l'uso

Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)

Limiti temperatura di conservazione

IVD **Dispositivo medico-diagnostico in vitro** **Fabbricante**

TRIGLYCERIDES LR

liquid reagent

IVD For in vitro medical device
REF **10167 - 4x40+4x10 ml**
H10167 - 4x80+2x40 ml

Kit for measurement of triglycerides in serum or plasma
Colorimetric enzymatic method GPO-PAP

PRINCIPLE

Triglycerides are hidrolized, in presence of lypoproteinlipase (LPL), into fat acid and glycerol which is transformed, by glycerolchinase (GK), ATP and glicerol-3-P-oxidase (GPO), into diidroxiaceton-phopsphate and H_2O_2. The hydrogen peroxid catalyzed from peroxidase (POD) reacts with 4- aminophenazone and 4-phenol-chloride giving a coloured compound whose intensity is proportional to the concentration of triglycerides in the sample.

REAGENTS

R1 PIPES buffer 50.0 mmol/l; 4-clorophenol 5.2 mmol/l;
lipoproteinlipase ≥ 2000 U/l; glicerolkinase ≥ 1000 U/l;
peroxidase ≥ 2000 U/l ; ATP 2.0 mmol/l
R2 PIPES buffer 50.0 mmol/l; 4-aminophenazone 5.0 mmol/l;
glicerol-3-P-oxidase ≥ 15000 U/l
R3 Glycerol standard equivalent to 200 mg/dl (2.26 mmol/l) of triglycerides

SAMPLE

- Serum-heparinized plasma or EDTA plasma.

Note

- In the samples stored at 2-8°C and at -20°C the triglycerides are stable, respectively, up to 3 days and 12 months.
- It's advisable, in presence of strongly lipoemic, jaundiced or turbid serum, to prepare a blank of the sample using saline solution.

REFERENCE VALUES

Men	60-165 mg/dl (0.68 - 1.86 mmol/l)
Women	40-140 mg/dl (0.45 - 1.58 mmol/l)

It has been noticed that the values obtained using the plasma as sample are, from 2% to 4%, lower than values obtained using the serum.
References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C. Do not freeze the reagents.
- After opening, the vials **R1**, **R2** and **R3** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.
- Working solution stability (**R1**+ **R2**): 30 days at 2-8°C.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. About using as monoreagent ("sample-starter" procedure) add to every 4 ml of **R1** reagent, 1 ml of **R2** reagent. Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if working reagent absorbance is >0.300 at 510nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.
Suggested serum:
REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.
However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.
Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ: 510 (500-550) nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	"end point"

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- MONOREAGENT PROCEDURE "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
WORKING REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, then incubate for 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

- BIREAGENT PROCEDURE "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	800 µl	800 µl	800 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, incubate at 37°C for 1' and then add:

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mix, then incubate for 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

CALCULATION

Triglycerides [mg/dl] o [mmol/l] = EC/ES x Conc. STD

CONVERSION FACTOR

Triglycerides [mg/dl] x 0.01126 = Triglycerides [mmol/l]

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 40 mg/dl.
Ascorbate acid does not interfere up to concentration of 6 mg/dl.
Hemoglobin does not interfere up to concentration of 2.5 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear between 7-1000 mg/dl (0.08-11.26 mmo/l). Samples with values exceeding 1000 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).
Results:

MEAN	(mg/dl)	L = 44.30	N = 96.60	P = 212.00
S.D.		0.96	2.04	4.44
C.V.%		2.16	2.11	2.09

"Inter Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-N-H) for 3 days.
Results:

MEAN	(mg/dl)	L = 50.33	N = 97.47	P = 211.73
S.D.		1.68	1.21	5.74
C.V.%		3.31	1.24	2.73

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 7 mg/dl (0.08 mmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 1.00**

BIBLIOGRAPHY

Bucolo G, David M: Clin. Chem., 19, 476 (1973).
McGowan MW, Artiss JD, Standbergh DR, Zak B: Clin. Chem., 29, 538 (1983).
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS

Read instruction for use
CE mark (requirement of 98/79 regulation)
Storaging temperature limits
In vitro medical device
Producer