

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ Références/Referências/ Referencias/ Referências:

TGML-0427	6 x 50 mL
TGML-0497	1 x 100 mL
TGML-0517	6 x 100 mL
TGML-0707	4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R	6 x 50 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	1 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL



TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ Références/Referências/ Referencias/ Referências:

TGML-0427	6 x 50 mL
TGML-0497	1 x 100 mL
TGML-0517	6 x 100 mL
TGML-0707	4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :

R	6 x 50 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	1 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	6 x 100 mL	+	Std	1 x 5 mL
R	4 x 250 mL	+	Std	1 x 5 mL



CÁLCULO

(A) Amostra x n n = concentração do padrão
(A) Padrão

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

CALIBRAÇÃO

Valor de Triglycerides Standard 200 mg/dL é definido relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada automático (consultar § DESEMPENHO).

☛CONTROLO DE QUALIDADE

Para garantir a qualidade adequada, os soros controle, tal como ELITROL I (controle normal) e ELITROL II (controle anormal) devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efectuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se situarem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas correctivas. Os controlos de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

☛DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domínio de medição

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP6-A⁽⁶⁾, a faixa de medição é 30 a 1000 mg/dL (0,34 a 11,30 mmol/L). As amostras acima de 1000 mg/dL deverão ser diluídas a 1/5 de NaCl a 9 g/L (solução salina normal) e novamente doseadas. A utilização deste procedimento permite ampliar o domínio de medição de 1000 a 5000 mg/dL (11,30 a 56,50 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de « rerun dilution » realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Precisão

Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2⁽⁶⁾.

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível baixo	80	44	0,50	2,0	3,8
Nível médio	80	131	1,48	0,9	2,3
Nível elevado	80	267	3,02	1,2	2,4

- Correlação

Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método Enzimático – colorimétrico) em 99 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2⁽⁷⁾. Os valores repartiram-se entre 30 e 957 mg/dL (0,34 e 10,81 mmol/L). Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes : Coeficiente de correlação : (r) = 0,999
Recta de regressão: y = 1,019 x + 1 mg/dL (0,10 mmol/L)

- Limitações/Interferências

- Não relatam resultados fora do alcance útil.

- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2⁽⁹⁾. Recuperação dentro de ± 10% do valor inicial de concentração de triglicéridos 133 e 266 mg/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 15 mg/dL (257 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5,9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 125 mg/dL.
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 24,2 mg/dL (1440 µmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 2,0 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos irá interferir e causar resultados errados.

Metilidopa : Nenhuma interferência significativa até 1,0 mg/dL (47 µmol/L).

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁹⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos em amostra de NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) ou dipirina.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Algumas delas estão listadas em Young⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historial médico e clínico do paciente

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 14 dias
Uma nova calibração deve ser efectuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controlo(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- 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.
- 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.
- Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin. Chem.*, (1982), **28**, 2077.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- 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.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACCC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACCC Press (1995).

☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulter la notice d'utilisation Consult instruction for use Consulte el manual Consultar o manual de instruções
	Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante
	Limites de température Temperature limitation Limites de temperatura Limites de temperatura
LOT	Numéro de lot Batch code Número de lote Número de lote
	Date d'expiration Use by Fecha de caducidad Prazo de validade
REF	Numéro de catalogue Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo
CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

PIST-TGML-4-v21

Français - FR

Code technique : KL

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES MONO SL NEW est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains.

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 chylomyrons et les lipoprotéines de très basse densité (VLDL).

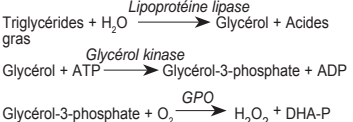
Des taux élevés de triglycérides sont associés à des risques importants d'athérosclérose. Ils peuvent être dus à des maladies telles que différents troubles du métabolisme des lipides (hyperlipoprotéinémies, déficit d'activité lipase, déficit en apolipoprotéine C-II), mais aussi aux diabètes, à des troubles rénaux ou endocriniens.

MÉTHODE (3)

Enzymatique - colorimétrique. Point final.

PRINCIPE (3)

Détermination enzymatique des triglycérides suivant les réactions:



GPO = Glycérol-3-phosphate oxydase

DHA-P = Dihydroxyacétone phosphate

4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION DES RÉACTIFS

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
Peroxidase	≥ 500	U/L
Azide de sodium	< 0,1	%
Standard : Std		
Glycérol (équivalent triglycérides)	200	mg/dL
	2,26	mmol/L
Azide de sodium	< 0,1	%

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce réactif et ce standard sont uniquement destinés aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Le réactif R et le standard contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces produits toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- 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 données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Français - FR

Code technique : KL

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES MONO SL NEW est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains.

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 chylomyrons et les lipoprotéines de très basse densité (VLDL).

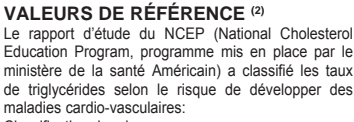
Des taux élevés de triglycérides sont associés à des risques importants d'athérosclérose. Ils peuvent être dus à des maladies telles que différents troubles du métabolisme des lipides (hyperlipoprotéinémies, déficit d'activité lipase, déficit en apolipoprotéine C-II), mais aussi aux diabètes, à des troubles rénaux ou endocriniens.

MÉTHODE (3)

Enzymatique - colorimétrique. Point final.

PRINCIPE (3)

Détermination enzymatique des triglycérides suivant les réactions:



GPO = Glycérol-3-phosphate oxydase

DHA-P = Dihydroxyacétone phosphate

4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION DES RÉACTIFS

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
Peroxidase	≥ 500	U/L
Azide de sodium	< 0,1	%
Standard : Std		
Glycérol (équivalent triglycérides)	200	mg/dL
	2,26	mmol/L
Azide de sodium	< 0,1	%

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce réactif et ce standard sont uniquement destinés aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Le réactif R et le standard contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces produits toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- 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 données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Français - FR

Code technique : KL

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES MONO SL NEW est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains.

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 chylomyrons 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.

MÉTHODE (3)

Enzymatique - colorimétrique. Point final.

PRINCIPE (3)

Détermination enzymatique des triglycérides suivant les réactions:



GPO = Glycérol-3-phosphate oxydase

DHA-P = Dihydroxyacétone phosphate

4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION DES RÉACTIFS

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
Peroxidase	≥ 500	U/L
Azide de sodium	< 0,1	%
Standard : Std		
Glycérol (équivalent triglycérides)	200	mg/dL
	2,26	mmol/L
Azide de sodium	< 0,1	%

☛MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce réactif et ce standard sont uniquement destinés aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Le réactif R et le standard contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces produits toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- 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 données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Referências/Referencias/ Referencias/ Referências:**
 TGML-0427 6 x 50 mL
 TGML-0497 1 x 100 mL
 TGML-0517 6 x 100 mL
 TGML-0707 4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
 R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
 R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
 R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
 R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Referências/Referencias/ Referencias/ Referências:**
 TGML-0427 6 x 50 mL
 TGML-0497 1 x 100 mL
 TGML-0517 6 x 100 mL
 TGML-0707 4 x 250 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
 R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
 R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
 R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
 R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL



☛ MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛ WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This reagent and this standard are for professional *in vitro* diagnostic use only.
- The reagent R and standard contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these products always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :
 The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

☛ REAGENT DETERIORATION

- The reagent and standard solution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

☛ DAMAGED PACKAGING

Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced vial).

☛ SAMPLES (4)

- Specimen**
- Serum or lithium heparinized plasma from fasting patients (≥ 12 hours).
- Do not use icteric or hemolyzed samples.
- Do not use other specimens.
- Warnings and precautions**
- According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs. A venipuncture could lead to false results if performed during or immediately after the administration of some drugs.
- Collect the samples in tubes and stoppers free of glycerol.
- Separate from cells within 2 hours.
- Storage and stability**
- 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. Avoid repeated freezing and thawing.

REFERENCE VALUES (2)

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

Risk Classification Level (mg/dL)	Level (mmol/L)
Normal	< 150 1,69
Borderline high	150 - 199 1,69 - 2,25
High	200 - 499 2,26 - 5,64
Very High	≥ 500 5,65

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

☛ PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers applications are available on request
 Wavelength 505 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 an incubation of 11 minutes and 30 seconds.

- Triglycerides Mono SL New reagent can be contaminated by Cholesterol HDL SL 2G reagent. In order to avoid contamination on Selectra ProM, ProXL, E and XL, program incompatibilities as follows:

Software	Menu	Parameter
TouchPro	Probe	Link / Cholesterol
	incompatibilities	HDL SL 2G -Acid Solution
Other	Needle	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl incompatibility

For other instruments, repeat any absurd results after programming a needle wash.

- Lipase SL reagent is strongly contaminated by Triglycerides SL reagent. In order to avoid cuvette contamination on Selectra instruments, program the following incompatibilities:

Software	Menu	Parameter
TouchPro	Test	Link / Triglycerides SL
	incompatibilities	- Acid Solution
Other	Cuvette	Triglycerides SL << HCl incompatibility

In order to avoid needle contamination on Selectra instruments, do not program Lipase SL and Triglycerides SL in the same run. Ensure the instrument goes back to "stand-by" status before launching a run containing Lipase SL.

CALCULATION

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times n \quad n = \text{standard concentration}$$

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).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

☛ QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

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

☛ PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

- **Measuring range**
 Determined according CLSI EP6-A protocol⁽³⁾, the measuring range is from 30 to 1000 mg/dL (0.34 to 11.30 mmol/L).
 Samples exceeding 1000 mg/dL should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution (normal saline) and re-assayed. Use of this procedure extends the measuring range to 1000 to 5000 mg/dL (11.30 to 56.50 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «rerun dilution» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽³⁾.

		Mean	Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	44	0.50	2.0 3.8
Medium level	80	131	1.48	0.9 2.3
High level	80	267	3.02	1.2 2.4

- Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (enzymatic and colorimetric method) on 99 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁷⁾.

The sample concentrations were between 30 and 957 mg/dL (0.34 and 10.81 mmol/L). The parameters of the linear regressions are as follows :
 Correlation coefficient: (r) =0.999
 Linear regression: y = 1.019 x + 1 mg/dL (0.10 mmol/L)

- Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according CLSI EP7-A2 protocol⁽³⁾. Recovery is within ±10% of initial value of Triglycerides concentration of 133 mg/dL and 266 mg/dL.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 15 mg/dL (257 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 125 mg/dL.

Uric acid : No significant interference up to 24.2 mg/dL (1440 µmol/L).

Ascorbic acid : No significant interference up to 2.0 mg/dL. Concentrations above the therapeutic levels will interfere and cause erroneous results.

Methyl-dopa : No significant interference up to 1.0 mg/dL (47 µmol/L).

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁹⁾

- Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamizole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days
 Calibration frequency: 14 days
 Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

☛ USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES MONO SL NEW está diseñado para la determinación cuantitativa de diagnóstico *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humanos.

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.

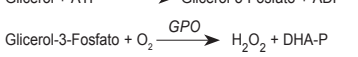
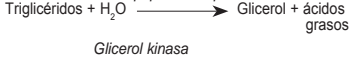
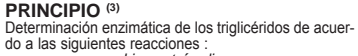
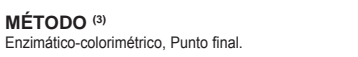
Niveles altos de triglicéridos en suero se asocian con un mayor riesgo de enfermedad cardiaca. La concentración de triglicéridos en suero se puede encontrar elevada debido a diferentes enfermedades como desórdenes del metabolismo lipídico (hiperlipoproteinemias, deficiencia de la actividad de la lipasa, 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 :



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

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo : R
 Tampón Pipes, pH 7,00 50 mmol/L
 Mg²⁺ 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 quinasa ≥ 500 U/L
 Glicerol-3-fosfato oxidasa ≥ 4 000 U/L
 Peroxidasa ≥ 500 U/L
 Azida sódica < 0,1 %

Estándar : Std
 Glicerol (triglicéridos equivalente) 200 mg/dL
 Glicerol 2,26 mmol/L
 Azida sódica < 0,1 %

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☛ ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este reactivo y estándar están únicamente destinados a los profesionales de diagnóstico *in vitro*.
 - El reactivo R y el estándar contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine los productos enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:
 La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listo para su uso.

☛ DETERIORACIÓN DEL REACTIVO

- La solución del reactivo y del estándar deben ser claras. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

☛ EMBALAJE DETERIORADO

No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

☛ MUESTRAS (4)

Muestra requeridas
 - Suero y plasma heparinizado con lito de pacientes en ayunas (≥ 12 horas).
- No utilice muestras hemolizadas o ictericas.
- No utilice otras muestras.

Advertencias y precauciones

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos. Una venopunción podría conducir a falsos resultados, durante o inmediatamente después de la administración de algunos medicamentos.
- Colectar las muestras en tubos libres de glicerol.
- Separar las células dentro de 2 horas.

Conservación y estabilidad

- 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. Evite congelar y descongelar en repetidas ocasiones.

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.

Clasificación de riesgo :	Nivel (mg/dL)	Nivel (mmol/L)
Normal	< 150	1,69
Riesgo moderado	150 - 199	1,69 - 2,25
Elevado	200 - 499	2,26 - 5,64
Muy elevado	≥ 500	5,65

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

☛ PROCEDIMIENTO

Para los *automatas ELITech Clinical Systems Selectra* aplicación disponible sobre pedido.
 Longitud de onda 505 nm
 Temperatura: 37 °C
 Leer contra blanco reactivo

	BLANK	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	300 µL	300 µL	300 µL
Agua destilada	3 µL	-	-
Estándar	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) tras 11 minutos y 30 segundos de incubación.

- El reactivo Triglycerides Mono SL New puede ser contaminado por el reactivo Cholesterol HDL SL 2G.

Con el fin de evitar una contaminación en Selectra ProM, ProXL, E y XL, programe incompatibilidades de la siguiente manera:

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	Incompatibilidades	Enlace / Cholesterol de las sondas HDL SL 2G -Acid Solution
Otros	Incompatibilidad de agua	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl

Para otros instrumentos, repita cualquier resultado aberrante después de programar un lavado de agua.

- El reactivo Lipase SL es contaminado fuertemente por el reactivo Triglycerides SL. Para evitar una contaminación del carrusel del rotor en los Equipos Selectra, programe las siguientes incompatibilidades:

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	Incompatibilidades de las pruebas	Enlace/Triglycerides SL - Acid Solution
Otros	Incompatibilidad de cubetas	Triglycerides SL << HCl

Para evitar la contaminación de la aguja en el equipo Selectra, no programe Lipase SL y Triglycerides SL en la misma corrida. Asegúrese que el equipo regrese a la posición de "En espera" antes de lanzar una corrida que contenga el reactivo Lipase SL.

CÁLCULO

$$A_{\text{Muestra}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar}$$

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 - Espectrometría de Masas).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

☛ CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar una calidad adecuada, sueros de control tales como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control patológico) deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debiera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

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

☛ DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Rango analítico

Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A⁽⁵⁾. El rango de medición es de 30 a 1000 mg/dL (0,34 a 11,30 mmol/L). Muestras superiores a 1000 mg/dL deben diluirse manualmente 1/5 con una solución de NaCl 9 g/L (solución salina normal) y analizados de nuevo. El uso de este procedimiento extiende el rango de medición de 1000 a 5000 mg/dL (11,30 a 56,50 mmol/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «rerun dilution» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Precisión

Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2⁽⁶⁾.

		Media	Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nivel bajo	80	44	0,50	2,0 3,8
Nivel medio	80	131	1,48	0,9 2,3
Nivel alto	80	267	3,02	1,2 2,4

- Correlación

Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer y otro equipo aprobado por el sistema de