

TRİGLİSERİT

Trigliserit konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktiftir.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2310	5X100 ml	T2310	5294 Test	BY2311	4545 Test	K2310	3415 Test
A2311	5X50 ml	T2311	1471 Test	N2310	758 Test	K2311	2439 Test
A2312	5X25 ml	S2310	2182 Test	N2311	424 Test	L2310	5000 Test
M2310	2273 Test	S2311	1364 Test	R2310	1364 Test	L2311	2667 Test
M2311	1364 Test	BY2310	6364 Test	R2311	455 Test	DM2310	780 Test

KULLANIM AMACI

Test EDTA plazmadaki Trigliserit konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanır.

TEST PRENSİBİ

Trigliseritler lipoproteinlipazla gliserol ve serbest yağ asitleri üretmek için hidroliz edilirler. Gliserol kinaz / gliserol fosfat oksidaz içeren gliserol bir çift enzimatik reaksiyon serisine katılır ve H₂O₂ üretilir. H₂O₂ p-klorofenol ve 4-aminoantipirin ile peroksidaz varlığında quinoneimine boyası oluşturmak için reaksiyona girer. Oluşan renk yoğunluğu trigliserit konsantrasyonu ile orantılıdır ve fotometrik olarak 480 ve 520 nm dalga boyları arasında ölçülür.

TEST PARAMETRELERİ

Metot: Kolorimetrik, Bitim noktası, Artan Reaksiyon, GPO – PAP
Dalgaboyu: 510 nm (480 - 520 nm arası izin verilmiştir)
Sıcaklık: 20-25°C ya da 37°C
Numune: Serum, heparinize ya da EDTA-Plazma Stabilitesi: 2-8°C'de bir kaç gün
Lineerite: 1000 mg/dl üzeri (11,4 mmol/L)

REAKTİFLERİN BİLEŞENİ

Bileşen: 4-chlorophenol 2.7 mM, 4-AAP 0.3 mM, ATP 2 mM, GK >1000 U/l, POD >1000 U/l, LPL >2000 U/l, GPO > 5000 U/l, Good's buffer pH 7.20 50 mM, sürfaktanlar
Kitin bileşenleri etiket üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de stabildir.
Direk ışık kaynağından uzak tutunuz.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Stabilite: etiketteki son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de.

Şişeler açıldıktan sonra 2-8°C'de 60 günden fazla stabildir.

Uyarı! Reaktif ışığa duyarlıdır. Güçlü ışık kaynaklarına uzun süreli maruziyetlerden kaçınınız.

NUMUNELER

Hastaların 10 14 saat diyetlerinden sonra trigliserit tayini için numuneler gözlenmemelidir.

Hem serum hem EDTA plazma trigliseritleri tespit için kullanılabilir. EDTA plazması kullanıldığında, plazma değeri ekuvalan serum değerine plazma değeri 1.03 ile çarpılarak dönüştürülür.

Numuneleri analizden önce 4°C'de saklayınız. Numuneler 4°C'de 3 gün saklanıp, -20°C'de 2 hafta dondurulabilir, ya da -70°C'de uzun vadede dondurulabilir.

Lipemik numuneler analizden önce 37°C'ye ısıtılır ve güçlü bir şekilde karıştırılır, özellikle dondurulacaklarsa.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

Serum/plazma numune:

Trigliseritler mg/dl = $A_x/A_s \times 200$ (standart değer)
LDL=Cholesterol-(HDL + Triglyserid/5)

Birim Dönüşüm

mg/dl x 0.0114 = mmol/L

**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)
(CLSI C28-P Belgesine Göre)***

Arzu edilen: < 200 mg/dl (2.26 mmol/l)

*Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemeleri önerilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla Triglycerit değerleri tespit edilmiş tüm kontrol serumları kullanılabilir. Aşağıdakiler önerilmektedir:

A3910 ARCON N

Assayed Control Serum Normal

A3920 ARCON P

Assayed Control Serum Abnormal

Kalibrasyon: Bu test Triglycerides Standart ya da Triglycerides Kalibratör gerektirmektedir.

A2310S Standard (conc. 200 mg/dl)**A39050 Arcal Auto Calibrator**

önerilir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite: 10 mg/dL

Yüksek Lineerite: Analiz 1000 mg/dl'ye kadar lineerdir (11.4 mmol/L). Bu konsantrasyonun üzerinde, örneği fizyolojik NaCl ile dilüe ediniz (150 mmol/L) ve sonuçları dilüsyon faktörü ile çarparak analizi tekrar ediniz.

Keskinlik Testleri (CLSI EP5 Belgesine Göre)**Tekrarlanabilirlik (gün içi) (intra-assay):**

Mean conc.	SD	CV%	n
108.74 mg/dL	1.82 mg/dl	1.70%	10
189.09 mg/dL	1.50 mg/dl	0.80%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günler arası) (inter-assay):

Mean conc.	SD	CV%	n
115.46 mg/dL	3.75 mg/dl	3.30%	10
198.16 mg/dL	3.80 mg/dl	1.90%	10

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 1 mg/dl'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik

Rev: V1.3 Date: 06.13

farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Metot Karşılaştırma: Archem TRIGLYCERIDES FL ve ticari olarak ulaşılabilen bir ürün arasındaki karşılaştırma aşağıdaki sonucu vermektedir:

Archem Triglycerit = x

Rakip Triglyceritler = y

n = 147

y = 1.079x - 3.907 mg/dl r2 = 0.99

Enterferans: Aşağıdaki durumlarda enterferans gözlenmemiştir:

Hemoglobin ≤ 500 mg/dl

Bilirubin ≤ 12 mg/dl

NOTLAR

1. Sadece *in vitro* diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımdan sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli data belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV%	: Coefficient of Variation Percentage
GLP	: Good Laboratory Practice
IU	: International Unit
mA	: miliabsorbans
mL	: mililitre
QC	: Quality Control

REFERANSLAR

1. Trinder P. - J. Clin. Path. 22, 158 (1969);
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis- Ashwood (1994).
3. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem.* 1982;28(10):2077.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:610-611.
5. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem.* 1969;6:24-27.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
7. Bucolo G., David M. - Clin. Chem. 19,476 (1973)
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
9. McGowan M.W., Artiss J.D., Standbergh D.R., Zak B. - Clin. Chem. 29, 538 (1983).

SEMBOLLER

IVD	Vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son Kullanma Tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No:48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax:+90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr