



TG mono

Kit name	(EN)	Cat. No
Liquick Cor-TG mono 30		2-282
Liquick Cor-TG mono 60		2-283
Liquick Cor-TG mono 120		2-284
HC-TG mono		4-573
OS-TG mono		9-473
B50-TG mono		5-518

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of triglycerides concentration, intended to use for manual assay and in several automatic analyzers.

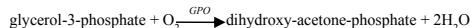
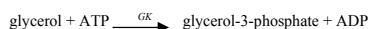
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Triglycerides are built of glycerol molecule esterified with three fatty acids molecules. Triglycerides are delivered with food or are synthesized endogenously in liver. Triglycerides stored in adipose tissue constitute a reserve of energy. Elevated triglycerides serum level is a risk factor of atherosclerosis. Triglycerides measurement is useful for hyperlipidemia diagnosis and treatment or for estimation of atherosclerosis progression.

METHOD PRINCIPLE

Colorimetric, enzymatic method with glycerophosphate oxidase.



The colour intensity is proportional to the triglycerides concentration.

REAGENTS

Package

	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono
30	60	120	
1-TG mono	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml

	HC-TG mono	OS-TG mono	B50-TG mono
1-REAGENT	6 x 91 ml	6 x 52.5 ml	4 x 58.5 ml

2-STANDARD is triglycerides standard solution: 2.5 mmol/l (220 mg/dl).

The reagent when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Pipette into the cuvettes:			
	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
I-TG mono	1000 µl	1000 µl	1000 µl

standard / calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. at the temperature of determination. Read the absorbance of standard (S) and test (T) against reagent blank (RB).

Calculation

$$\text{triglycerides concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard / calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES⁷

serum, plasma	< 150 mg/dl < 1.7 mmol/l
---------------	-----------------------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration is also recommended the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Cat. No 5-130).

The calibration curve should be prepared every 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Prestige 24i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **Sensitivity:** 5.3 mg/dl (0.06 mmol/l).

▪ **Linearity:** up to 1100 mg/dl (12.43 mmol/l).

For higher triglycerides concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 4 and repeat the assay. Multiply the result by 5.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, bilirubin up to 8.6 mg/dl and ascorbate up to 31 mg/l do not interfere with the test.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), a metabolite of paracetamol (acetaminophen), may cause falsely low results for patients with a toxic level of paracetamol.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	88.86	0.55	0.61
level 2	170.10	1.49	0.87
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	83.51	2.43	2.91
level 2	166.08	4.19	2.52

▪ Method comparison

A comparison between triglycerides values determined at Prestige 24i (y) and on COBAS INTEGRA 400 (x) using 96 samples gave following results:

$$y = 0.9785x + 4.1353 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.9946 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

TRIGLYCERIDES STANDARD 220 is traceable to the SRM 1951B reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- Alan H.B. Wu, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Date of issue: 06.2021.



TG mono

Название набора	(RUS)	Кат. №
Liquick Cor-TG mono 30		2-282
Liquick Cor-TG mono 60		2-283
Liquick Cor-TG mono 120		2-284
HC-TG mono		4-573
OS-TG mono		9-473
B50-TG mono		5-518

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации триглицеридов, предназначен для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

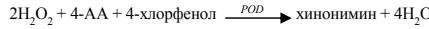
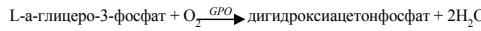
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Триглицериды – это эфиры глицерина и трех молекул жирных кислот. Триглицериды поступают в организм с питанием либо синтезируются эндогенно в печени. Триглицериды, депонируемые в жировой ткани, составляют энергетический резерв организма. Повышение уровня триглицеридов является показателем риска заболевания атеросклерозом. Определение содержания уровня триглицеридов используется при диагностировании и лечении гиперлипидемии, а также оценки прогрессирования атеросклеротических изменений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с глицерофосфат-оксидазой.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono
30	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	-	-
	HC-TG mono	OS-TG mono	B50-TG mono
1-REAGENT	6 x 91 мл	6 x 52,5 мл	4 x 58,5 мл

2-STANDARD – эталонный раствор триглицеридов:
2,5 ммоль/л (220 мг/дл)

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-TG mono	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Хорошо перемешать, инкубировать 5 минут при температуре определения. Измерить коэффициент поглощения стандартного А(ОС) и исследуемого образцов А(ОИ) против бланка по реагенту А(БР).

Расчет результатов

$$\text{концентрация триглицеридов} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \frac{\text{концентрация стандарта/калибратора}}{10 \text{ мкл}}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ*

сыворотка / плазма	< 150 мг/дл < 1,7 ммоль/л
--------------------	------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177) либо TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Кат. № 5-130).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Prestige 24i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 5,3 мг/дл (0,06 ммоль/л).

▪ **Линейность:** до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л).

Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% NaCl в отношении 1+4, и повторить определение, результат умножить на 5.

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, билирубин до 8,6 мг/дл и аскорбиновая кислота до 31 мг/л, не оказывают влияния на результаты измерений.

N-ацетил-*p*-бензоин имин (NAPQI), метаболит паракетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации паракетамола.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	88,86	0,55	0,61
уровень 2	170,10	1,49	0,87
Воспроизводимость (издня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	83,51	2,43	2,91
уровень 2	166,08	4,19	2,52

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения триглицеридов, полученных на анализаторах Prestige 24i (у) и COBAS INTEGRA 400 (х) для 96 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9785 x + 4,1353 \text{ мг/дл}; \\ R = 0,9946 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Эталонным материалом для TRIGLYCERIDES STANDARD 220 является SRM 1951B.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
2. Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
3. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
4. Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
7. Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Дата создания: 06.2021.