

## TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Références/Referencias/Referencias/Referências:**  
 TGML-0425  
 TGML-0515  
 TGML-0700  
 TGML-0427  
 TGML-0497  
 TGML-0517  
 TGML-0707

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

Software	Menu	Parametro
TouchPro	Incompatibilidades de testes	Link / Triglycerides SL - Solução Ácida
Outros	Incompatibilidade na multicubeta	Triglycerides SL <<HCl

A fim de evitar a contaminação da agulha nos equipamentos Selectra Pro, não programar Lipase SL e Triglycerides SL na mesma contagem. Verifique se o aparelho volta ao modo de "Espera" antes de começar a contagem de um Lipase SL.

### ☛ CÁLCULO

(A) Amostra x n n = concentração do padrão/calibrador

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

### ☛ CALIBRAÇÃO

Para referências TGML-0427/0497/0517/0707: Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Triglycerides Standard 200 mg/dL.  
 Para referências TGML-0250/0455/0425/0515/0700: Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Os valores de Triglycerides Standard 200 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são definidos relativamente ao método de referência ID-GC-MS (Diluição de Isótopos - Cromatografia Gasosa - Espectrometria de Massa).

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

### ☛ CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, 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 estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

### TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

### DESEMPENHO A 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ **Precisão de medição**  
 Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP6-A<sup>(5)</sup>, a precisão de medição é de 30 a 1000 mg/dL (0,34 a 11,30 mmol/L). As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a precisão de medição até 5000 mg/dL (56,50 mmol/L).

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

- **Precisão**  
 Determinada de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2<sup>(6)</sup>.

		Média	Intra-série	Total	
	n	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 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<sup>(7)</sup>.

## TRIGLYCERIDES SL

☛ **Références/Referencias/Referencias/Referências:**  
 TGML-0250  
 TGML-0455

**Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem**  
**R** 12 x 20 mL  
**R** 6 x 45 mL



Os valores repartiram-se entre 30 e 957 mg/dL (0,34 e 10,81 mmol/L). Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes: Coeficiente de correlação : (r) = 0,999  
 Linha 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<sup>(8)</sup>. 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.  
**Metildopa:** Nenhuma interferência significativa até 1,0 mg/dL.

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

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

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(10-11)</sup>

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no histórico 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 efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

☛ **Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.**  
 Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

### 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).

9. 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.  
 10. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd edition, AACCPress (1997).  
 11. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th edition, AACCPress (1995).

### ☛ SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.  
 - Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.  
 - Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.  
 - Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

<b>CONT</b>	Contient Content Contiene Conteúdo
<b>R</b>	Réactif Reagent Reactivo Reagente
<b>Std</b>	Standard Standard Estándar Padrão
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

### NOTE IMPORTANTE/IMPORTANT NOTE

- Uniquement pour les réf. **TGML-0250/TGML-0455**, utilisées avec le logiciel Selectra TouchPro.  
 - **Voir § PROCEDURE:** Risque de contamination

- Only for ref. **TGML-0250/TGML-0455**, used with Selectra TouchPro software.  
 - **See § PROCEDURE:** Contamination risk

- Unicamente para las ref. **TGML-0250/TGML-0455**, utilizadas con el software Selectra TouchPro.  
 - **Vea § PROCEDIMIENTO:** Riesgo de contaminación

- Somente para ref. **TGML-0250/TGML-0455**, usados com o Selectra TouchPro.  
 - **Verificar § PROCEDIMENTO:** Risco de contaminação

☛ **MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**  
 - CALI-0550 ELICAL 2  
 - CONT-0060 ELITROL I  
 - CONT-0160 ELITROL II  
 - Solution saline normale (NaCl 9 g/L).  
 - Equipement général de laboratoire.  
 - Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.



Triglycerides 0  
 620 PIT-TGML

## TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Références/Referencias/Referencias/Referências:**  
 TGML-0425  
 TGML-0515  
 TGML-0700  
 TGML-0427  
 TGML-0497  
 TGML-0517  
 TGML-0707

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

### Français - FR

Code technique : KL

### ☛ USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL et TRIGLYCERIDES MONO SL NEW sont des réactifs de diagnostic *in vitro*, destinés au dosage quantitatif des triglycérides dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

### SIGNIFICATION CLINIQUE (1-2)

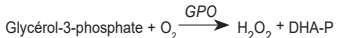
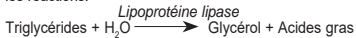
Les triglycérides constituent 95% des graisses stockées dans les tissus et leur principal rôle est de fournir de l'énergie aux cellules. Ils sont synthétisés d'une part dans l'intestin à partir des graisses de l'alimentation et d'autre part dans le foie à partir des sucres ingérés, puis sont transportés 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.

### 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

Réactif : R  
 Tampon de Good, pH 7,00  
 p-Chlorophénol 2,7 mmol/L  
 ATP 3,15 mmol/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  
 Azide de sodium < 0,1 %  
 Contient aussi des sels de magnésium, du FAD, des détergents pour une performance optimale.  
**Standard :** Std (Ref : TGML-0427/497/0517/0707)  
 Glycérol (équivalent triglycérides) 200 mg/dL  
 2,26 mmol/L  
 Azide de sodium < 0,1 %

### ☛ MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2  
 - CONT-0060 ELITROL I  
 - CONT-0160 ELITROL II  
 - Solution saline normale (NaCl 9 g/L).  
 - Equipement général de laboratoire.  
 - Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### ☛ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.  
 - 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 réactifs 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 réfermé 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.

### ☛ STABILITÉS

Stocker 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.

**Stabilité à bord :**  
 La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

### ☛ PRÉPARATION

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

### ☛ DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.  
 - Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.  
 - Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

### ECHANTILLONS (4)

**Échantillons requis**  
 - Sérum et plasma recueilli sur héparine de lithium de patients à jeun. (≥ 12 heures)  
 - Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou icériques.  
 - Ne pas utiliser d'autres échantillons.

**Avertissements et précautions**  
 - Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments. Tout prélèvement réalisé durant ou immédiatement après l'administration de certains médicaments pourrait fausser les résultats.

- Recueillir les échantillons dans un dispositif de prélèvement exempt de glycérol.  
 - Séparer les cellules dans les 2 heures.

**Stockage et stabilité**  
 - 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. Évitez la congélation et décongélation répétée.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE (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 triglycérides selon le risque de développer des maladies cardio-vasculaires:

	Taux (mg/dL)	Taux (mmol/L)
Normal	< 150	< 1,69
Moderé	150 - 199	1,69 - 2,25
Élevé	200 - 499	2,26 - 5,64
Très élevé	≥ 500	≥ 5,65

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

### ☛ PROCÉDURE

**Procédure manuelle**  
 Longueur d'onde : 505 nm  
 Trajet optique : 1 cm  
 Ratio échantillon/réactif : 1:100  
 Température : 37 °C  
 Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/Standard	10 µL	-
Echantillon	-	10 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 10 minutes d'incubation.

**Procédure sur automate**  
 Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- **Les réactifs Triglycerides SL et Triglycerides Mono SL New peuvent être contaminés par le réactif Cholesterol HDL SL 2G.**

Afin d'éviter une contamination sur les Selectra ProM et ProXL, programmer les incompatibilités suivantes:

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités Aiguille	Lier / Cholesterol HDL SL 2G -Acid Solution
Autres	Incompatibilité Aiguille	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl

Pour les autres instruments Selectra Pro : relancer tout résultat aberrant après avoir programmé un lavage aiguille.

- Le réactif Lipase SL est fortement contaminé par le réactif Triglycerides SL.

## TRIGLYCERIDES SL

☛ **Références/Referencias/Referencias/Referências:**  
 TGML-0250  
 TGML-0455

**Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem**  
**R** 12 x 20 mL  
**R** 6 x 45 mL



Afin d'éviter une contamination de la cuvette sur les instruments Selectra Pro, programmer les incompatibilités suivantes:

Logiciel	Menu	Paramètre
TouchPro	Incompatibilités Test	Lier / triglycerides SL - Acid Solution
Autres	Incompatibilité Cuvette	Triglycerides SL << HCl

Afin d'éviter la contamination de l'aiguille sur les automates Selectra Pro, ne pas programmer dans la même série la Lipase SL et les Triglycerides SL. Assurez vous que l'instrument revienne à la position "En attente" avant de lancer une série contenant la Lipase SL.

### ☛ CALCUL

A<sub>Echantillon</sub> x n n = concentration du standard/Calibrant

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

### ☛ CALIBRATION

Pour les références TGML-0427/0497/0517/0707: Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le Triglycerides Standard 200 mg/dL.  
 Pour les références TGML-0250/0455/425/0515/0700: Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Les valeurs du Triglycerides Standard 200 mg/dL et du calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont définies par rapport à la méthode de référence ID-GC-MS (Dilution Isotopique - Chromatographie en phase gazeuse - Spectrométrie de Masse)

Frequéce de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

### ☛ CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

### PERFORMANCES À 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ **Domaine de mesure**  
 Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A<sup>(5)</sup> le domaine de mesure est de 30 à 1000 mg/dL (0,34 à 11,30 mmol/L).  
 Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 5000 mg/dL (56,50 mmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- **Precision**  
 Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2<sup>(6)</sup>.

		Moyenne	Intra-série	Total
	n	mg/dL		

## TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Références/References/Referencias/Referências:**  
 TGML-0425  
 TGML-0515  
 TGML-0700  
 TGML-0427  
 TGML-0497  
 TGML-0517  
 TGML-0707

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

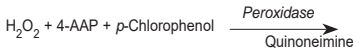
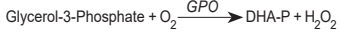
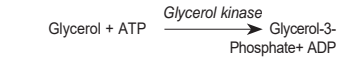
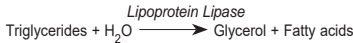
## TRIGLYCERIDES SL

☛ **Références/References/Referencias/Referências:**  
 TGML-0250  
 TGML-0455

**Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem**  
**R** 12 x 20 mL  
**R** 6 x 45 mL



**PRINCIPLE** <sup>(3)</sup>  
 Enzymatic determination of triglycerides according to the following reactions :



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

### COMPOSITION

**Reagent: R**  
 Good's buffer, pH 7.00  
 p-Chlorophenol 2,7 mmol/L  
 ATP 3,15 mmol/L  
 Amino-4-antipyrine (4-AAP) 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  
 Sodium azide < 0,1 %  
 Also contains magnesium salts, FAD and detergents for optimal performance.  
**Standard: Std** (Ref : TGML-0427/497/0517/0707)  
 Glycerol (triglycerides equivalent) 200 mg/dL  
 2,26 mmol/L  
 Sodium azide < 0,1 %

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional 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 reagents 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.

### STABILITIES

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.

### PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

### SAMPLES

- 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, sampling should be performed prior to the administration of drugs. Sampling 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

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

**Manual Procedure**  
 Wavelength : 505 nm  
 Optical path : 1 cm  
 Sample/reagent ratio : 1:100  
 Temperature: 37 °C  
 Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
<b>Reagent R</b>	1 000 µL	1 000 µL
<b>Standard/Calibrator</b>	10 µL	-
<b>Sample</b>	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 10 minutes.

### Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

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

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

For other Selectra Pro 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 Pro instruments, program the following incompatibilities:

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

In order to avoid needle contamination on Selectra Pro 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

$$\frac{A \text{ Sample}}{A \text{ Calibrator/ Standard}} \times n \quad n = \text{Calibrator/ standard concentration}$$
  
**Conversion factor :** mg/dL x 0,0113 = mmol/L  
 mg/dL x 0,01 = g/L

### CALIBRATION

For the references TGML-0427/0497/0517/0707: For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Triglycerides Standard 200 mg/dL.  
 For the references TGML-0250/0455/0425/0515/0700: For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Concentration values of Triglycerides Standard 200 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to the reference method ID-GC-MS (Isotope Dilution - Gas Chromatography - Mass Spectrometry).

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

### QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II 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, state and federal regulatory requirements.

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

**Measuring range**  
 Determined according to CLSI<sup>®</sup> EP6-A protocol, the measuring range is from 30 to 1000 mg/dL (0.34 to 11,30 mmol/L).  
 Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 5000 mg/dL (56.50 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the "dilute" function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

### Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol<sup>®</sup>.

	Mean	Within-run	Total
<b>Low level</b>	80	44	0.50
<b>Medium level</b>	80	131	1.48
<b>High level</b>	80	267	3.02

### 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<sup>®</sup>. The values 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<sup>®</sup>. 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.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(9)</sup>  
 - Results can be falsely lowered by significant levels in sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamazole.  
 - Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(10-11)</sup>

- 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.

*These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.*

### Español - ES

### USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL y TRIGLYCERIDES MONO SL NEW son dos reactivos de diagnóstico *in vitro* diseñados para la determinación cuantitativa de triglicéridos en muestras de suero y plasma humanos.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

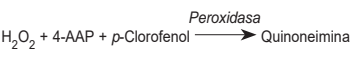
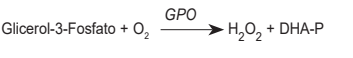
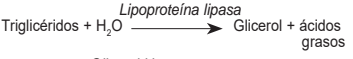
Los triglicéridos constituyen el 95 % de la grasa que se almacena en los tejidos y su función principal es proveer de energía a las células. Los triglicéridos se sintetizan tanto en el intestino a partir de las grasas de la dieta como en el hígado a partir de los carbohidratos de la dieta y son transportados 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

Enzimático-colorimétrico, Punto final.

### PRINCIPIO

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



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

### COMPOSICIÓN

**Reactivo : R**  
 Tampón de Good, pH 7,00  
 p-Clorofenol 2,7 mmol/L  
 ATP 3,15 mmol/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 %

También contiene sales de magnesio, FAD y detergentes para un rendimiento óptimo.  
**Estándar : Std** (Ref : TGML-0427/497/0517/0707)  
 Glicerol (triglicéridos equivalente) 200 mg/dL  
 2,26 mmol/L  
 Azida sódica < 0,1 %

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

## TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

☛ **Références/References/Referencias/Referências:**  
 TGML-0425  
 TGML-0515  
 TGML-0700  
 TGML-0427  
 TGML-0497  
 TGML-0517  
 TGML-0707

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



### ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.
- 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 el reactivo 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.

### ESTABILIDADES

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 PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

### MUESTRAS

**Muestra requeridas**  
 - Suero y plasma heparinizado con litio 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, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos. La toma de muestra 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

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

**Procedimiento manual**  
 Longitud de onda : 505 nm  
 Trayectoria óptica : 1 cm  
 Ratio muestra/reactivo : 1:100  
 Temperatura: 37 °C  
 Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACION	PRUEBA
<b>Reactivo R</b>	1 000 µL	1 000 µL
<b>Estándar/Calibrator</b>	10 µL	-
<b>Muestra</b>	-	10 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A) después de una incubación de 10 minutos.

### Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

**Los reactivos Triglycerides SL y Triglycerides Mono SL New pueden ser contaminados por el reactivo Cholesterol HDL SL 2G.**

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

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	Incompatibilidades de las sondas	Enlace / Cholesterol HDL SL 2G – Solución ácida
Otros	Incompatibilidad de aguja	Cholesterol HDL SL 2G <<HCl

Para otros instrumentos Selectra Pro : repita cualquier resultado aberrante después de programar un lavado de aguja.

- El reactivo Lipase SL es contaminado fuertemente por el reactivo Triglycerides SL.

Para evitar una contaminación del carrusel del rotor en los equipos Selectra Pro, programe las siguientes incompatibilidades:

Software	Menú	Parámetro
TouchPro	Incompatibilidades de las pruebas	Enlace / Triglycerides SL – Solución ácida
Otros	Incompatibilidad de cubetas	Triglycerides SL << HCl

### CÁLCULO

$$\frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Estándar / calibrador}} \times n \quad n = \text{concentración del estándar/ calibrador}$$

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

### CALIBRACIÓN

Para las referencias TGML-0427/0497/0517/0707: Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 o el estándar Triglycerides Standard 200 mg/dL.  
 Para las referencias TGML-0250/0455/0425/0515/0700: Para la calibración, utilizar el calibrador multiparamétrico ELICAL 2.

Los valores del estándar Triglycerides Standard 200 mg/dL y el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 son trazable al método de referencia ID-GC-MS ( Dilución isotópica - Cromatografía en fase gaseosa - 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 la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II 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