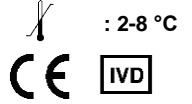


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
TRI-10100	2 x 50 mL	TRI-10300M	6 x 50 mL	TRI-10100A2	5 x 20 mL
TRI-10300	6 x 50 mL	TRI-10300P	6 x 50 mL		
TRI-10600	6 x 100 mL	TRI-10240M2	6 x 40 mL		
TRI-10180A	4 x 45 mL	TRI-10240M3	6 x 40 mL		



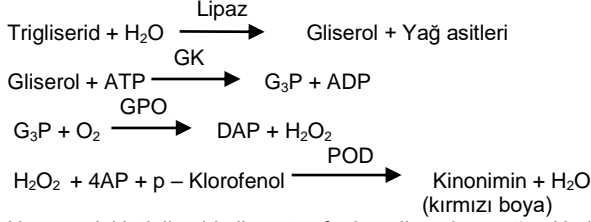
KULLANIM AMACI

Serumdaki Trigliserid miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Bu yöntem, hızlı, düzgün bir son nokta reaksiyonu üretmek üzere değiştirilmiş bir Trinder renk reaksiyonu kullanılmaktadır.

Prensip



Numunedeki trigliserid, lipaz tarafından gliserol ve yağ asitlerine hidrolize edilir. Daha sonra gliserol, gliserol kinaz (GK) tarafından katalize edilen bir reaksiyonla adenozin-5-trifosfat (ATP) tarafından gliserol-3-fosfata (G3P) ve adenozin-5-difosfata fosforile edilir. Gliserol-3-fosfat (G3P) daha sonra gliserolfosfat oksidaz (GPO) tarafından dihidroksiaseton fosfat (DAP) ve hidrojen peroksit'e dönüştürülür. Daha sonra hidrojen peroksit, peroksidad tarafından katalize edilen bir reaksiyonla kırmızı renkli kinon boyası üretmek üzere 4-aminofenazon (4-AP) ve p - klorofenol ile reaksiyona girer. Üretilen kırmızı rengin yoğunluğu 505nm de okunduğunda numune içerisindeki trigliserid konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik

ATP	0,1 mM
4- Aminofenazon	0,1 mM
p-Klorofenol	2,0 mM
GPO	3500 U/L
Lipoprotein Lipaz	150000 U/L
GK	500 U/L
GOOD	50 mM

pH 6,3 ± 0,1

İkazlar:

1. Bu reaktif sodyum azid içerir. Yutmayın.
2. Bu reaktif sadece in vitro teşhis için kullanılır.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN DEPOLANMASI

Reaktifi 2 - 8°C'de (buzdolabında) muhafaza edin.

Reaktif 2 - 8°C'de muhafaza edildiğinde son kullanma tarihine kadar dayanır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayın:

1. Reaktif tortulaşmış ise .
2. Reaktifin 505 nm'de suya karşı ölçülen absorbanı 0,300 den büyük ise.
3. Reaktif parametreleri kontrol serumunda belirtilen değerleri karşılamamakta ise

ÖRNEK ALINMASI VE SAKLANMASI

1. Serum veya plazma tavsiye edilir.
2. Serumdaki trigliserid 2 - 8°C'de muhafaza edildiğinde 5 gün dayanır.

İTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 20 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Hemoglobin: 200 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. 37°C sabit sıcaklığa sahip 490-550 nm de absorbanı ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
2. Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
3. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 510 nm(490-550)
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Endpoint (Son nokta)
Reaksiyon Yönü	: Artan

	Kör	Standart	Numune
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distile su	10 µL	--	--
Standart	--	10 µL	--
Numune	--	--	10µL

Karıştırılır ve 5 dak 37°C de yada 10 dak.15-25 °C de inkübe edilir. Köre karşı standart ve örneğin absorbanları okunur. Nihai renk 30 dak.stabilidir.

PROSEDÜR NOTLARI :

1. Muhtelif cihaz gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.
2. Nihai renk otuz dakika dayanır.

HESAPLAMA

(Abs=Absorbans)

$\frac{\text{Abs. Numune} \times \text{Standart konsantrasyonu (mg/dL)}}{\text{Abs. Standart}} = \text{Trigliserid (mg/dL)}$

NOT: değerleri S.I. birimlerinde elde etmek için $\text{mg/dl} \times 0.113 = \text{mmol/L}$ çarpınız.

KISITLAMALAR:

Gliserol (serbest gliserol ve trigliseridlerin hidroliz etmesiyle serbest kalan gliserol) bu prosedürle ölçülür. Serumdaki serbest gliserol seviyeleri genelde düşüktür ancak yanlış depolama veya numune kontaminasyonu yükselmesine neden olabilir.

KALİBRASYON

Otomatik prosedürlerde standart ile kalibrasyon yapmak sistematik hata verebilir ,bu durumlarda serum kalibratörü kullanılması tavsiye edilir.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen trigliserid değerleri bulunan iki seviyeli bir kontrol kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Erkek 40 - 160 mg/dL

Kadın 35 - 135 mg/dL

Beklenen limit referans kaynaktan alınmıştır. Her laboratuvar kendi normal limitlerini oluşturmalıdır.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,63 mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1000 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort. (mg/dL)	125,6	215,3	121,6	208,9
SD	1,53	3,36	3,07	3,92
CV(%)	1,22	1,56	2,52	1,87

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı (r) =0,9988

Regresyon eşitliği $y=0,9127x + 1,69$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Wieland, O., Methods of Enzymatic Analysis, H.O. Bergmayer, Ed., Academic Press pp. 211-214 (1963).
2. Eggstein, M., Kreutz, F.H., Klin. Wochenschr. 44:262 (1966).
3. Bucolo, G., David, H., Clin. Chem. 19:656 (1973).
4. Megraw, R., et al Clin. Chem. 25:273 (1979).
5. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem 6:24 (1969).
6. Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
7. Fossati, P., Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
8. McGowan, MW., et al, Clin. Chem. 29:538 (1983).
9. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. Sisson, J.A., Handbook of Clinical Pathology, J.B. Lippincott Co., (1976).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



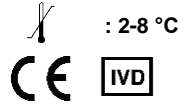
Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 9

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
TRI-10100	2 x 50 mL	TRI-10300M	6 x 50 mL	TRI-10100A2	5 x 20 mL
TRI-10300	6 x 50 mL	TRI-10300P	6 x 50 mL		
TRI-10600	6 x 100 mL	TRI-10240M2	6 x 40 mL		
TRI-10180A	4 x 45 mL	TRI-10240M3	6 x 40 mL		



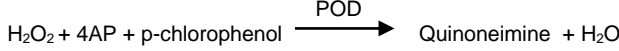
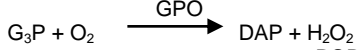
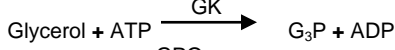
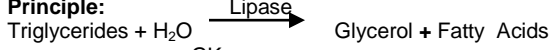
INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of Triglycerides in serum.

METHODOLOGY

This method uses a modified Trinder color reaction to produce a fast, linear, endpoint reaction

Principle:



Triglycerides in the sample are hydrolyzed by lipase to glycerol and fatty acids. The glycerol is then phosphorylated by adenosine-5-triphosphate (ATP) to glycerol-3-phosphate (G₃P) and adenosine-5-diphosphate in a reaction catalyzed by glycerol kinase (GK). Glycerol-3-phosphate is then converted to dihydroxyacetone phosphate (DAP) and hydrogen peroxide by glycerophosphate oxidase (GPO). The hydrogen peroxide then reacts with 4-aminophenazone (4-AP) and p-chlorophenol in a reaction catalyzed by peroxidase to yield a red colored quinoneimine dye.

The intensity of the color produced is directly proportional to the concentration of Triglycerides in the sample when measured at 505 nm.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

Active Ingredients	Concentrations
ATP	0,1 mM
4-Aminophenazone	0,1 mM
p-chlorophenol	2,0 mM
GPO	3500 U/L
Lipoprotein Lipase	150000 U/L
GK	500 U/L
GOOD	50 mM

pH 6,3 ± 0,1

Precautions

1. Reagent contains Sodium Azide as a preservative.
2. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

REAGENT PREPARATION

Reagent comes in a ready to use form.

REAGENT STORAGE

Store the reagent at 2-8°C (refrigerated).

The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.

REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

1. Reagent is turbid.
2. The reagent has an absorbance greater than 0,300 against water at 505 nm.
3. The reagent fails to recover stated values in control sera.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Serum or plasma.
2. Triglycerides in serum is stable for 5 days at 2-8°C.

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 200 mg/dL.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 490 – 550 nm.
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
4. Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Wavelength	: 510 nm(490-550)
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	--	--
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10µL

Mix and then incubate for 5 min at 37°C or 10 min.15-25 °C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank. The colour is stable at least 30 min.

PROCEDURE NOTES

1. The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.
2. Final color is stable for 30 minutes.

CALCULATION

Abs. = Absorbance

$\frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. Standard}} \times \text{Conc. Of standard} = \text{Triglycerides (mg/dL)}$

NOTE:To obtain values in S.I. units multiply mg/dL x 0.113 = mmol/L

LIMITATIONS

Glycerol (free glycerol and glycerol released upon hydrolysis of triglycerides) is measured by this procedure. Free glycerol levels in serum are generally low, but elevations may be caused by improper storage or sample contamination

CALIBRATION

Calibration with the standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum calibrator.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Triglycerides values.

EXPECTED VALUES

Men 40 – 160 mg/dL

Women 35 – 135 mg/dL

The expected range is taken from reference literature. Each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,63 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1000 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	125,6	215,3	121,6	208,9
SD	1,53	3,36	3,07	3,92
CV(%)	1,22	1,56	2,52	1,87

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9988

Regression equation y =0,9127x +1,69

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

1. Wieland, O., Methods of Enzymatic Analysis, H.O. Bergmayer, Ed., Academic Press pp. 211-214 (1963).
2. Eggstein, M., Kreutz, F.H., Klin. Wochenschr. 44:262 (1966).
3. Bucolo, G., David, H., Clin. Chem. 19:656 (1973).
4. Megraw, R., et al Clin. Chem. 25:273 (1979).
5. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem 6:24 (1969).
6. Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
7. Fossati, P., Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
8. McGowan, MW., et al, Clin. Chem. 29:538 (1983).
9. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. Sisson, J.A., Handbook of Clinical Pathology, J.B. Lippincott Co., (1976).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 9