

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

**Armazenamento e estabilidade** <sup>(6)</sup>  
- 2 dias em temperatura ambiente.  
- 7 dias a 2-8 °C  
- 1 ano a -20°C

## VALORES DE REFERÊNCIAS <sup>(6)</sup>

As publicações mais recentes recomendam a adaptação dos limites de triglicérides como parte de uma avaliação de risco geral. A nível laboratorial, a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFLM) recomenda que as seguintes concentrações sejam comunicadas como anormais :

Soro/plasma	mg/dL	mmol/L
Amostra em jejum	≥ 150	≥ 1,7
Amostra sem jejum	≥ 175	≥ 2,0

*Nota: Os laboratórios devem seguir as recomendações aplicáveis localmente para alvos lipídicos, caso sejam diferentes dos relatados acima.*

## INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores Selectra Pro :

- Consulte o manual do operador.

- **Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador.** Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

⚡ Apesar destas instruções, o reagente TRIGLYCERIDES SL / TRIGLYCERIDES MONO SL NEW pode estar sujeito a contaminação a bordo; repetir qualquer teste quando o resultado obtido não for o esperado.

## PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 505 nm  
Percurso óptico : 1 cm  
Relação Amostra/Reagente : 1:100  
Temperatura : 37 °C

Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 10 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final deste folheto.

## CÁLCULO

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

(A) Padrão/calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 0.0113 = mmol/L  
mg/dL x 0.01 = g/L

## CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 ou o padrão Triglycerides Standard 200 mg/dL são rastreáveis 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 equipamento (consultar § DESEMPENHO).

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
  - pelo menos uma vez por dia,
  - após cada calibração,
  - e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
- Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 11.30 mmol/L)  
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado ovemente. Este procedimento estende a faixa de medição até 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)  
LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos ão apresentados abaixo.

		Média	Intra-série	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	44	0.50	2.0	3.8
Nível 2	80	131	1.48	0.9	2.3
Nível 3	80	267	3.02	1.2	2.4

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente TRIGLYCERIDES SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 99 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 30 para 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0,999

Regressão linear: y = 1.019 x + 1 mg/dL (0.01 mmol/L)

### - Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do triglicéridos foram testados : 133 mg/dL e 266 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 15.0 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.

Não use amostras hemolisadas ou ictericas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(7)</sup>

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamilzol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(8-9)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 14 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

⚡ Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Rifai, N., Warnick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*, *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.

2. Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A. Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.

3. 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.

4. Fossati, P. & Prencipe, L., *Clin. Chem.*, (1982), **28**, 2077.

5. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

6. Langlois, M.R., *et al.* for the European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Joint Consensus Initiative, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2020), **58**, 496.

7. 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.

8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press (1997).

9. Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press (1995).

## SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

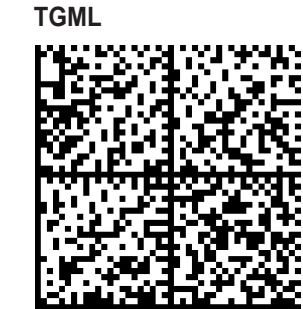
- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary)

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary)

## NOTE/NOTA

Selectra TouchPro : TGML-0250

## TGML



Triglycerides 0  
620 PIT-TGML

- **Instruções de programação Spéciales :** voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming instructions :** see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales :** vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especial :** Verificar § INSTALAÇÃO E USO



## TRIGLYCERIDES SL

TGML	
TGML-0250	R 12 x 20 mL
TGML-5520	R 20 mL

PIT-TGML-4-v30 (09/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

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 sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

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 succharides ingérés, puis sont transportés dans le sang par les chylomiérons et les lipoprotéines de très basse densité (VLDL). Des taux élevés de triglycérides sont observés en cas d'excès de poids ou d'obésité, d'inactivité physique, de tabagisme, de consommation excessive d'alcool, d'un régime riche en glucides, de différentes pathologies telles que diabète de type 2, maladie rénale chronique, syndrome néphrotique, de traitements par certains médicaments et en cas de dyslipoprotéinémies génétiques.

En pratique le dosage des triglycérides est effectué pour évaluer la prédisposition des patients aux risques cardiovasculaires dans le cadre du bilan lipidique ainsi que pour le suivi des stratégies thérapeutiques associées.

### LIMITE D'UTILISATION

Le dosage des triglycérides ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Enzymatique / PAP - Point final.

Triglycérides + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Lipoprotéine lipase}}$  Glycérol + Acides gras

Glycérol + ATP  $\xrightarrow{\text{Glycérol kinase}}$  Glycérol-3-phosphate + ADP

Glycérol-3-phosphate + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + DHA-P

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + p-Chlorophénol  $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$  Quinonéimine

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 % (p/p)

Contient aussi des sels de magnésium, du FAD et des surfactants pour des performances optimales.

**Standard ; Std** (Ref : TGML-0427/497/0517/0707)

Glycérol (équivalent triglycérides) 200 mg/dL

2.26 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- 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.

### STABILITÉ

**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.

Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

**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 contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

Echantillons requis <sup>(2,5)</sup>

- Sérum

- Plasma (héparine de lithium)

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avvertissements et précautions**

- Le prélèvement des échantillons sanguins pour la réalisation d'un bilan lipidique peut être réalisé sur des patients à jeun ou non à jeun. Un bilan sur échantillon de patient à jeun peut être répété lorsqu'un dosage sur échantillon prélevé non à jeun a conduit à une triglycémie > 400 mg/dL (4.5 mmol/L) ou lorsqu'une hypertriglycéidémie est connue.<sup>(6)</sup>

- Recueillir les échantillons dans un dispositif de prélèvement exempt de glycérol.<sup>(2)</sup>

- Séparer les cellules dans les 2 heures.<sup>(2)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité** <sup>(6)</sup>

- 2 jours à température ambiante.

- 7 jours à 2-8°C.

- 1 an à -20°C.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(6)</sup>

Les publications les plus récentes recommandent d'adapter les seuils décisionnels de triglycérides dans le cadre d'une évaluation globale des risques.

Au niveau des laboratoires, l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommande de signaler les concentrations suivantes comme anormales:

Sérum/plasma mg/dL mmol/L

Patient à jeun ≥ 150 ≥ 1.7  
Patient non à jeun ≥ 175 ≥ 2.0

*Nota: Les laboratoires doivent suivre les recommandations applicables localement pour les seuils lipidiques s'ils diffèrent de ceux indiqués ci-dessus.*

### INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instruções de programações especiais: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

⚡ Malgré ces instructions, le réactif TRIGLYCERIDES SL / TRIGLYCERIDES MONO SL NEW peut être sujet à une contamination à bord ; répéter tout test lorsque le résultat obtenu n'est pas celui attendu.

### PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Température : 37 °C

## TRIGLYCERIDES MONO SL NEW

TGML	
TGML-0427	R 6 x 50 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0497	R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0517	R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0707	R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
TGML-0425	R 6 x 50 mL
TGML-0515	R 6 x 100 mL
TGML-0700	R 4 x 250 mL
TGML-5415	R 50 mL
TGML-5515	R 100 mL
TGML-5710	R 250 mL

Lire contre le blanc réactif.

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

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

## English - EN

### INTENDED USE

TRIGLYCERIDES SL and TRIGLYCERIDES MONO SL NEW are an *in vitro* diagnostic reagents intended for the quantitative determination of triglycerides in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of the reagent.

These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

### CLINICAL SIGNIFICANCE <sup>(1-3)</sup>

Triglycerides constitute 95% of tissue storage fat and their main role is to provide energy for the cell. They are synthesized both in the intestine from dietary fats and in liver from dietary carbohydrates, and are then transported in blood by chylomicrons and VLDL. Situations where high levels of triglycerides are observed can be obesity and overweight, physical inactivity, cigarette smoking, excess alcohol intake, high carbohydrate diets, several diseases such as type 2 diabetes, chronic renal failure, nephrotic syndrome, certain drugs and genetic dyslipoproteinemia.

In practice, triglyceride measurement is requested to assess predisposition of patients to cardiovascular risk as part of a lipid profile and to monitor associated therapeutic strategies.

### LIMITATION OF USE

The quantitative assay of triglycerides alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

### METHOD & PRINCIPLE <sup>(4)</sup>

Enzymatic / PAP - End point.

*Lipoprotein Lipase* → Triglycerides + H<sub>2</sub>O → Glycerol + Fatty acids

*Glycerol kinase* → Glycerol + ATP → Glycerol-3-Phosphate+ ADP

*GPO* → Glycerol-3-Phosphate + O<sub>2</sub> → DHA-P + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

*Peroxidase* → H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + p-Chlorophenol → Quinoneimina

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

### 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	% (w/w)
Also contains magnesium salts, FAD and surfactants for optimal performance		
<b>Standard: Std</b> (Ref <span> </span> : TGM.L-0427/497/0517/0707)		
Glycerol (triglycerides equivalent)	200	mg/dL
	2.26	mmol/L
Sodium azide	<	0.1 <span> </span> % (w/w)

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).

- Analyzers or semi-automatic analyzers.

- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

### PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

- Reagent R and standard Std 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.

### STABILITY

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

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

**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 contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

### SAMPLES

**Specimen <sup>(2,5)</sup>**

- Serum.

- Plasma (lithium heparin).

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

**Warnings and precautions**

- A non-fasting or fasting sample is suitable for the determination of a lipid profile. A repeat of lipid profile on a fasting sample could be performed in cases where a nonfasting Triglyceride result> 400 mg/dL (4.5 mmol/L) or hypertriglyceridemia is known <sup>(6)</sup>

- Collect the sample in tubes and stoppers free of glycerol.<sup>(2)</sup>

- Separate from cells within 2 hours.<sup>(2)</sup>

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

**Storage and stability <sup>(6)</sup>**

- 2 days at room temperature

- 7 days at 2-8°C

- 1 year at -20°C

### REFERENCE VALUES <sup>(6)</sup>

Most recent publications recommend adapting triglyceride thresholds as part of an overall risk assessment. At the laboratory level, the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) recommends that the following concentrations be reported as abnormal:

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	mmol/L
Fasting sample	≥ 150	≥ 1.7
Non-fasting sample	≥ 175	≥ 2.0

***Note:** Laboratories should follow locally applicable recommendations for lipid targets if they differ from those reported above.*

### INSTALLATION AND USE

**For use on Selectra Pro analyzers :**

- Consult operator manual.

- **Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

☛In spite of these instructions, TRIGLYCERIDES SL / TRIGLYCERIDES MONO SL NEW reagent may be prone to on-board contamination; repeat testing when results are not as expected.

### 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 on several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. (Si code barre dans l'IFU) For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

### CALCULATION

A *Sample* × *n* = *n* = Calibrator/ standard
A *Calibrator/ Standard* × *concentration*

**Conversion factor :** mg/dL x 0.0113 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

### CALIBRATION

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

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

### QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

### PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

### - Measuring range

30 - 1 000 mg/dL (0.34 - 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 5 000 mg/dL (56.50 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

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

**Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)**

LoD = 3 mg/dL (0.03 mmol/L)

LoQ = 10 mg/dL (0.11 mmol/L)

### - Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
<b>Level 1</b>	80	44	0.50	2.0	3.8
<b>Level 2</b>	80	131	1.48	0.9	2.3
<b>Level 3</b>	80	267	3.02	1.2	2.4

### - Correlation

A comparative study has been performed between TRIGLYCERIDES SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 99 human serum samples. The sample concentrations ranged from 30 to 957 mg/dL (0.34 - 10.81 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 1.019 x + 1 mg/dL (0.01 mmol/L)

### - Limitations/Interferences

Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following triglycerides levels were tested: 133 mg/dL and 266 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.

**Unconjugated Bilirubin**: No significant interference up to 15.0 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.

Do not use hemolyzed or icteric samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(7)</sup>

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

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(8-9)</sup>

#### - 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 Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.*

☛*The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.*

### DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

### ☛TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

## Español - ES

### USO PREVISTO

TRIGLYCERIDES SL y TRIGLYCERIDES MONO SL NEW son reactivos de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de triglicéridos en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

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

Se sintetizan en el intestino a partir de las grasas provenientes de la alimentación, así como en el hígado a partir de sacáridos ingeridos, y son transportados en la sangre por quilomicrones y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).

Los altos niveles de triglicéridos se observan en casos de sobrepeso o de obesidad, la inactividad física, el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol, una dieta rica en carbohidratos, varias patologías tales como la diabetes tipo 2, enfermedad renal crónica, síndrome nefrótico, el tratamiento con ciertos fármacos y en caso de trastornos de lipoproteínas genéticos.

En la práctica, la determinación de triglicéridos se realiza para evaluar la susceptibilidad de los pacientes con riesgo cardiovascular en su perfil lipídico y para realizar un seguimiento de estrategias terapéuticas asociadas.

### LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de triglicéridos no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

### MÉTODO & PRINCIPIO <sup>(4)</sup>

Enzimático / PAP - Punto final

*Lipoproteína lipasa* → Triglicéridos + H<sub>2</sub>O → Glicerol + ácidos grasos

*Glicerol quinasa* → Glicerol + ATP → Glicerol-3-Fosfato + ADP

*GPO* → Glicerol-3-Fosfato + O<sub>2</sub> → H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + DHA-P

*Peroxidasa* → H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + p-Clorofenol → Quinoneimina

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	% (p/p)
También contiene sales de magnesio , FAD y surfactantes para un rendimiento óptimo.		
<b>Estándar<span> </span>: Std</b> (Ref <span> </span> : TGM.L-0427/497/0517/0707)		
Glicerol (triglicéridos equivalente)	200	mg/dL
	2.26	mmol/L
Azida sódica	<	0.1 <span> </span> % (p/p)

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

- El reactivo R y el estándar Std 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 contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

### ESTABILIDAD

**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.

El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

**Estabilidad en el equipo:**

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

### PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

### DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

### MUESTRAS

**Muestras requeridas <sup>(2,5)</sup>**

- Suero

- Plasma (heparina de litio).

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

**Advertencias y precauciones**

- Una muestra en ayunas o no en ayunas es adecuada ara la determinación de un perfil lipídico. Se podría repetir el perfil lipídico en una muestra en ayunas en los casos en que se encuentre un resultado de triglicéridos sin ayuno> 400 mg/dL (4.5 mmol/L) o hipertrigliceridemia. <sup>(6)</sup>