

REF 10216-4 4 x 37 mL

TRİGLİSERİTLER (TRIG)

Her bir veç 37 mL kullanýlabilir reaktif hacmi içerir.

KULLANÝM AMACI

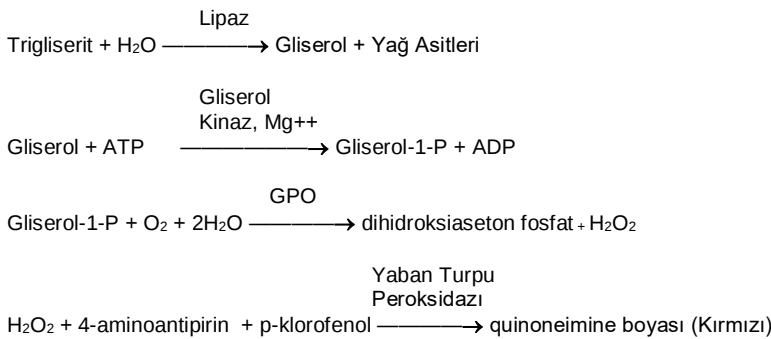
EasyRA TRIG reaktifi, "MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer cihazýný kullanarak insan serumu ve plazmasındaki (antikoagulan olarak lityum heparinle) trigliseritlerin kantitatif ölçümü içindir. Trigliserit ölçümleri, diabetes mellitus, nefroz, karaciğer obstrüksiyonu ile lipit metabolizması veya çeşitli endokrin bozukluklarla ilgili diğer hastalıklara yakalanmış hastaların tephis ve tedavisinde kullanılır. Yalnızca *in vitro* tephis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA^{1, 2}

Trigliseritler vücuttaki dokularda depolanan yağların %95'ini oluşturur. Trigliseritler bağırsaklarda diyetel yağlardan hem de karaciğerde diyetel karbohidratlardan sentezlenir. Serum içindeki trigliserit konsantrasyonunun atması damar sertliğine yol açar ve hiperlipoproteinemi, lipaz etkinliği yetersizliği gibi çeşitli lipit metabolizması bozukluklarının yanı sıra diyabet, böbrek ve endokrin bozukluklarına işaret edebilir.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Trigliserit ölçümünün miktar tayini, Fossati ve ekibi³ tarafından açıklanan çeşitli sıralı enzimatik reaksiyonlar aracılığıyla yapılır ve Trinder-tipi bir reaksiyon mekanizması içerir.⁴⁻⁶



520 nm'deki maksimum absorbansta kırmızı rengin yoğunluğu numunedeki Trigliserit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİF

Tampon içeriği	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
p-Klorofenol	3,0 mmol/L
ATP	2,6 mmol/L
4-Aminoantipirin	0,4 mmol/L
Lipoprotein lipaz (Pseudomon. sp)	> 1000 U/L
Gliserol kinaz (Cellulomon. sp)	> 400 U/L
G-3-P oksidaz (Pediococcus sp)	> 2400 U/L
Yaban Turpu Peroksidazı	> 540 U/L

Dengeleyiciler ve Koruyucular

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her tephis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yüksek kuvvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir.. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA⁶

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma toplama işlemi için lityum heparin kaplamalı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde santrifüj edin ve serumu veya plazmayı çıkarın. Serum en az 12 saattir aç olan hastalardan alın. Oda sıcaklığında, fosfolipitler hidrolize olarak serbest gliserol açığa çıkarabilir ve numunedeki trigliseritte bir artışa neden olabilirler. Serum trigliseritler 2-8°C'de 10 gün ve -20°C'de 3 ay süreyle stabildir.

PROSEDÜR

Sađlanan Maddeler

Medica TRIG Reaktif Veçi, REF 10216

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullaným Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerlepek stabilite (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değipiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her hasta testi gerçekleştirildiğinde ya da her reaktif lotu değişiminde günlük olarak numuneyle iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer bilinmeyen numune absorbansının kalibratör absorbansındaki değipime oranıyla kalibratör değerinin çarpımından trigliserit konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{TRIG (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{CalValue}$$

Burada, DA_U ve DA_C sırasıyla bilinmeyen numune ve kalibratörün absorbansındaki değişim; "Cal Value" ise kalibratördeki trigliserit konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Deđerler⁷

Serumdaki trigliserit için referans aralığı, Ulusal Kolesterol Eğitim Programı (NCEP) Yetişkin Tedavisi Panel III (ATP III) kurallarına göre aşağıdaki gibidir:

Trigliseritler	Birincil Tedavi Amacı
< 150 mg/dL	Normal
150-199 mg/dL	Sınırdaki Yüksek
200-499 mg/dL	Yüksek
> 500 mg/dL	Çok Yüksek

Prosedür Sýnýrlary (örneđin, numune miktar tayini aralyđýnyn üstündeyse)

Apýry hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayýn.

EasyRA Analyzer, 750 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, TRIG testinin rapor edilebilir aralyđýnyn 1500 mg/dL'ye kadar uzatýr.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁸**Rapor Edilebilir Aralyk**

Rapor edilebilir aralyk 3 ila 750 mg/dL arasýndadýr. Numunenin yarýsý kullanýldýđýnda uzatýlmýp aralyk 3 ila 1500 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlýplýk/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki Medica TRIG Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer TRIG reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerin ortalamasına karşı EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	60	Numune aralığı:	2 ila 1150 mg/dL
Eđim	0,9945	y Keseni	8,0119
Korelasyon Katsayısı	0,9975	Regresyon Denklemi:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

Aşağıdaki tabloda eşleştirilmiş serum (x) ile lityum heparinize plazma (y) numunelerinin Medica TRIG reaktifi kullanılarak EasyRA Analyzer'da karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerin ortalamasına karşı tekli plazma tayinini ifade etmektedir.

Numune Sayısı	63	Numune Aralığı:	8 ila 706 mg/dL
Eđim	0,9735	y Keseni	-1,9025
Korelasyon Katsayısı	0,9992	Regresyon Denklemi:	$Y = 0,9735 \cdot X - 1,9025$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

Muđlaklýk (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalıpma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalıpma içi SD mg/dL	Çalıpma içi CV %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Toplam Muđlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muđlaklýk SD mg/dL	Toplam Muđlaklýk CV %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Dođrusallýk (CLSI, EP6-A)

Dođrusal regresyon $Y = 0,9794 \cdot X + 2,0853$ denklemine bađlý olarak 3 ila 750 mg/dL arasýnda dođrusaldýr.

Kör Sınırı (LOB):	1,653 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	2,16 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkilepime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altýndaki etkilepim "belirgin etkilepim yok" beklinde sýnýflanmýptýr.

500 mg/dL üzerinde hemoglobin konsantrasyonlarında belirgin negatif bir etkilepim vardýr.

5,5 mg/dL üzerinde bilirubine belirgin negatif bir etkilepim vardýr.

Young, klinik kimya testleri ile etkilepime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{9,10}

REFERANSLAR

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 610-611.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 01-3670; May 2001.8. Medica'da dosyalanan veriler.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (TRIG)

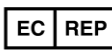
Birincil Dalgaboyu (nm)	520
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Özel Son Nokta (3)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	9,6 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	30 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	4,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	190
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1.1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	3 ila 750 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands