



ASSEL S.r.l.
Via E. Barsanti 13/A - 00012 Guidonia (Rm)
Tel.: +39 0774 357492
Fax: +39 0774 372179
e-mail: info@asselitaly.eu



TRIGLICERIDI SL
Metodo enzimatico colorimetrico

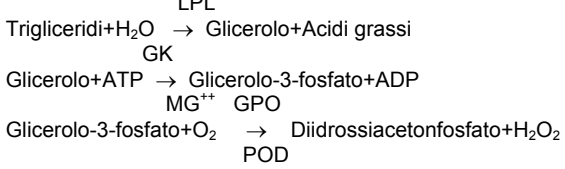
Prodotta conforme alla direttiva 98/79 CE

000271 Rev. 6 del 06/04/2010

REF	ASR01134	4 x 100 ml + STD
	ASR01135	2 x 100 ml + STD
	ASKIT2502	6 x 45 ml

• Principio di reazione

Kit per la determinazione enzimatica dei Trigliceridi secondo la seguente reazione:



• Campione

Siero o plasma (Eparina o EDTA) ottenuto da paziente a digiuno da almeno 12ore.

Note:
Non utilizzare campioni fortemente emolizzati o itterici.
I trigliceridi nel siero o plasma sono stabili per 2 giorni in frigo (2-8°C).
Non lasciare i campioni a temperatura ambiente, l'idrolisi dei fosfolipidi,rilascia glicerolo libero, che potrebbe causare una errata sopravvalutazione dei trigliceridi.

• Valori di riferimento

siero e plasma	36 – 165 mg/dl (0.41 – 1.88 mmol/l)
----------------	-------------------------------------

I valori sopra riportati devono considerarsi indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica.

• Composizione della confezione ed eventuale classificazione di pericolo

REATTIVO (A)	
Tampone di Good	100 mmol/l
Cloruro di magnesio	15 mmol/l
ATP(Adenosina-5-Trifosfato)	4 mmol/l
4-AAP(Aminoantipirina)	1 mmol/l
TOOS	0.1 mmol/l
LPL(Lipoproteina Lipasi)	2500 U/l
GK(Glicerolo Chinasi)	1000 U/l
GPO(Glicerolo fosfato ossidasi)	5500 U/l
POD(Perossidasi)	1800 U/l
STANDARD (B)	
Glicerolo	200 mg/dl (2.28 mmol/l)

Non pipettare con la bocca.
Il kit non contiene sostanze o preparati classificati pericolosi in base alla legislazione attualmente vigente.

• Stabilità e conservazione dei reattivi

CONFEZIONE: Conservare in frigo a 2 – 8°C. Non congelare. Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

• Preparazione e Stabilità del reattivo di lavoro

Reattivi liquidi, da portare a T.A. (15 – 25°C) prima del loro utilizzo.
Il reattivo si presenta limpido e di colore leggermente rosato.
Una leggera colorazione del reattivo (inferiore a 0.050 O.D.) dovuta all'esposizione aria-luce, non ne pregiudica il funzionamento.

• Precauzioni e avvertenze

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

• Metodica operativa

Lunghezza d'onda 546nm (530-550)
Cammino ottico 1 cm
Temperatura +25/30/37°C
Lettura Contro bianco reattivo
Reazione End Point
Campione/Reattivo: 1/100

Pipettare nelle provette:	Bianco	Campione	Standard
Reattivo (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Acqua distillata	10 µl		
Campione		10 µl	
Calibratore (B)			10 µl

Agitare, incubare per 5' a 37°C o 10' a T.A. (15 – 25°C) e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile almeno 15' a temperatura ambiente.
I volumi possono essere variati proporzionalmente.
La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.
Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.
La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.
Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF. ASR02031.

• Calcolo

$$\text{Trigliceridi: mg/dl} = \frac{E \text{ Campione}}{E \text{ Standard}} \times 200 \text{ (Valore standard)}$$

• Prestazioni

- A. PRESTAZIONI DEL METODO**
Intervallo di misura / linearità: 4.78 – 1000 mg/dl
Limite misurabile (2DS): 4.78 mg/dl
Sensibilità: 1 mg/dl = 0.00173A a 546nm
- B. PRECISIONE NELLA SERIE (2DS) (N=20)**
- | | | |
|-----------------|------------------|---------|
| Controllo basso | M = 59.98 mg/dl | C.V.(%) |
| Controllo medio | M = 120.64 mg/dl | 2.85 % |
| Controllo alto | M = 687.40 mg/dl | 2.08 % |
| Media | | 2.43 % |
- C. PRECISIONE TRA LE SERIE (2DS) (N = 20)**
- | | | |
|-----------------|------------------|---------|
| Controllo basso | M = 57.03 mg/dl | C.V.(%) |
| Controllo medio | M = 123.08 mg/dl | 5.04 % |
| Controllo alto | M = 686.23 mg/dl | 2.00 % |
| Media | | 0.17 % |
- D. CORRELAZIONE TRA METODI**
Il confronto tra questo metodo (y) ed uno corrispondente del commercio (x) ha dato i seguenti risultati:
N = 53 r = 0.99811 y = 1.054 x + 0.50915
- E. INTERFERENZE (In accordo raccomandazioni SFBC)**
Trascurabili le interferenze fino a:
Bilirubina 10 mg/dl Acido Urico 20 mg/dl
Emoglobina 0.5 g/dl Glucosio 500 mg/dl
Acido ascorbico 3 mg/dl
- Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).

• Limiti del metodo

Il glicerolo libero e il glicerolo rilasciato su idrolisi dei trigliceridi è misurato con questo metodo. La concentrazione di glicerolo libero è generalmente inferiore a 9.6 mg/dl su campione fresco.

• Controllo di Qualità

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo Cod. ASR02010 (Normale) e Cod. ASR02020 (Patologico).

• Smaltimento

Applicare le norme di cui al D.Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER).

• Bibliografia

Fossati, P., Principe, et al. Clin.Chem. 28, 2077-80 (1982).
Vassault, A. et al. Ann.Biol.Clin., 44, 686, (1986).



ASSEL S.r.l.
Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)
Tel.: +39 0774 357492
Fax: +39 0774 372179
e-mail: info@asselitaly.eu



TRIGLYCERIDES – SL
Enzymatic colorimetric method



In conformity with
Directive 98/79 CE

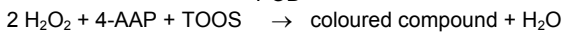
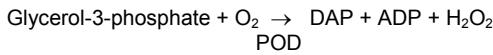
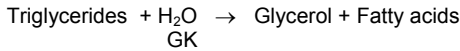
000271

Rev. 6 of 06/04/2010

REF	ASR01134	4 x 100 ml + STD
	ASR01135	2 x 100 ml + STD
	ASKIT2502	6 x 45 ml

• Principle

This is an enzymatic determination which follows this principle:
LDP



The intensity of the colour red produced is directly proportional to Triglycerides concentrations.

• Sample

Fresh serum or plasma (heparin or EDTA) obtained from fasting individuals.

Do not use grossly hemolized or highly icteric specimens.

Triglycerides in serum or plasma are stable for 2 days when stored in the refrigerator at 2-8°C.

Do not store samples at room temperature as phospholipids may hydrolyze, releasing free glycerol and falsely elevating Triglycerides value.

Shake and bring the samples at room temperature before using

• Expected value

Serum and plasma	36 – 165 mg/dl (0.41 – 1.88 mmol/l)
-------------------------	-------------------------------------

Consider the above mentioned values as a reference.

It is strongly recommended that each laboratory establishes its own normal range according to its geographic area.

• Kit composition and possible risk classification

REAGENT (A)	
Good's Buffer	100 mmol/l
Magnesium Chloride	15 mmol/l
ATP (Adenosina-5-Triphosphate)	4 mmol/l
4-AAP (4-Aminoantipyrine)	1 mmol/l
TOOS	0.1 mmol/l
LPL (Lipoprotein Lipase)	2500 U/l
GK (Glycerol Chinasi)	1000 U/l
GPO (Glycerol-3-phosphate oxidase)	5500 U/l
POD (Peroxidase)	1800 U/l
STANDARD (B)	
Glycerol	200 mg/dl (2.28 mmol/l)

The kit doesn't contain substance or prepared classified as dangerous according to the currently legislation.

• Package: collection and storage

Store in refrigerator (2 – 8°C).

Stable until the expiration date reported on the package.

After unsealing, it is advised to close up the bottle immediately in order to avoid evaporation, direct light exposure and bacteric contamination.

• Reagent preparation and stability

Reagents must be at room temperature (15 – 25°C) before using.

The reagent is limpid and rose-coloured.

A light reagent coloration (less than 0.050 O.D.) due to air or direct light exposure, will not impair its functioning.

• Precautions and warning

Whenever agents infettantis, chemical reagents, reagents of human/animal origin, blood or other biological liquids are manipulated, it is advisable to follow the most common recommendations and take all the necessary hygienic precautions as the monouse gloves.

• Waste disposal

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

• Operative method

Wavelength: 546nm (520-570)

Cuvette: 1cm light path

Temperature: +25/30/37°C

Zero operation: Against blank reagent

Assay type: End point

Sample/Reagent ratio: 1/100

Pipetting in tubes:	BLANK	SAMPLE	STANDARD
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Distilled water	10 µl		
Sample		10 µl	
Standard (B)			10 µl

Mix, incubate for 5' at 37°C or 10' at room temperature (15 – 25°C) and read sample and standard extinction.

Colour is stable at least 15' at room temperature.

Volumes can be proportionally modified.

This methodology describes the manual procedure to use the kit.

Calibration with watery standard may cause a systematic error when using automatic instrumentations.

Human proteic calibrator REF. ASR02031 is suggested.

• Calculation

$$\text{Triglycerides mg/dl} = \frac{\text{(E) Sample}}{\text{(E) Standard}} \times 200 \text{ (standard value)}$$

• Performance

A. METHOD PERFORMANCE

Measure interval / linearity: 4.78 – 1000 mg/dl

Detection limit (2DS): 4.78 mg/dl

Sensitivity: 1 mg/dl = 0.00173A a 546nm

B. INTRA-ASSAY PRECISION (2DS): n=20

Mean C.V.(%)

Low control M = 59.98 mg/dl 2.85 %

Medium control M = 120.64 mg/dl 2.08 %

High control M = 687.40 mg/dl 2.43 %

C. INTER-ASSAY PRECISION (2DS): n=20

Mean C.V.(%)

Low control M = 57.03 mg/dl 5.04 %

Medium control M = 123.08 mg/dl 2.00 %

High control M = 686.23 mg/dl 0.17 %

D. CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

$$N = 53 \quad r = 0.99811 \quad y = 1.054 x + 0.50915$$

E. INTERFERENCE (in accordance with recommendations SFBC)

1. Bilirubine does not interfere up to 10 mg/dl

2. Hemoglobin does not interfere up to 0.5 g/dl

3. Ascorbic Acid does not interfere up to 3 mg/dl

4. Uric Acid does not interfere up to 20 mg/dl

5. Glucose does not interfere up to 500 mg/dl

For a thorough evaluation of the interfering substances, consult:

Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).

• Limitations

Glycerol (free glycerol and glycerol release upon hydrolysis of Triglycerides) is measured by this procedure.

Free glycerol levels in serum are generally low in fresh samples (< 9,6 mg/dl), but their increase may be caused by improper storage or sample contamination.

• Quality Control

It is recommended to execute the quality control at every kit utilization to verify that values are within the reference range indicated by the methodology. For this purpose the use of test serum REF. ASR02010 (Normal level) and REF. ASR02020 (Pathologic level) is suggested.

• Bibliography

Fossati, P., Principe, et al. Clin. Chem. 28, 2077-80 (1982).

Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44, 686, (1986).



TRIGLYCERIDES – SL

Enzymatic colorimetric method



In conformity with
Directive 98/79 CE

000271



ASR01134 4 x 100 ml + STD
ASR01135 2 x 100 ml + STD
ASKIT2502 6 x 45 ml

	ELLIPSE rev.0 of 28/06/10	LIASYS rev.0 of 28/06/10
Description:	TRIGLYCERIDES	TRIGLYCERIDES
Unit:	mg/dl	mg/dl
Decimals:	0	0
LIS Code:	TRIGL	TRIGL
Unit Factor:	1.0	1.0
Slope:	1.00	1.00
Intercept:	0.00	0.00
Reaction Type:	End Point	End Point
Direction:	Up	Up
E.P Limit:	0.0050	0.0050
Depl.Limit:		
First Limit:		
Linear Factor:		
Fit:		
RBL Replicates:	X1	X1
RBL Max CV%:	10	10
RBL Min (abs):	- 0.0100	- 0.0100
Max (abs):	0.1000	0.1000
Lin. Lim. Low:	0	0
High:	1100	900
Rerun when over:	*	*
Calculation Model:	Standard	Standard
Factor:	1.00	1.00
Sample Blank:	No	No
Reference Range	*	*
Parameters		
Predilut	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	1/1
C. + R.1	Times (sec):	0
	Dil./Reag Code:	TRIGL
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	220
	Rinse (ul):	0
	Sample (ul):	2
Reag 2	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	
	Rinse (ul):	
	Sample (ul):	
Reag 3	Times (sec):	
	Dil./Reag Code:	
	Lot Number:	
	Ratio/Vol (ul):	
	Rinse (ul):	
	Sample (ul):	
Wash		
Incubation	460	458
Read		
Filter 1 (nm):	546	546
Filter 2 (nm):	None	None
Bichr. Factor:	1.00	1.00
RBL Stability (days):	1	1
Calibration Stab. (days):	7	7
Dinamic Controls (min.):	*	*

* user-defined

• Performance ELLIPSE

METHOD PERFORMANCE

Linearity: 1158,24 mg/dl
Sensitivity: 1 mg/dl = 0.0015A

STABILITY ON BOARD:

Stable two weeks if reagent is kept refrigerated and capped (after working session)

INTRA-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	118,25	1,76	1,49
Abnormal control	207,50	3,15	1,52

INTER-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	118,25	3,02	2,55
Abnormal control	207,50	5,40	2,60

CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

N = 131 r = 0,99 y = 0,9658x + 8,4409

• Performance LIASYS

METHOD PERFORMANCE

Linearity: 933,62 mg/dl
Sensitivity: 1 g/dl = 0.0018A

STABILITY ON BOARD:

Stable two weeks in refrigerated compartment and capped overnight

INTRA-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	117,98	1,86	1,58
Abnormal control	206,20	2,39	1,16

INTER-ASSAY PRECISION: n=40

	Media	DS	CV
Normal control	117,98	3,08	2,61
Abnormal control	206,20	4,66	2,26

CORRELATION BETWEEN METHODS

This method compared with a correspondent one from the competition, has given the following results:

N = 131 r = 1,00 y = 0,9727x + 7,4884