

Trigliceridų_2 (TRIG_2)

Dabartinis pataisytas leidimas ir data* Rev. B, 2014-07

Produkto pavadinimas	„ADVIA® Chemistry“ Triglycerides_2 (TRIG_2) reagentas	REF 10335892
Sistemos	ADVIA 1200 ADVIA 1650/1800 ADVIA 2400	
Būtinios, bet netiekiamos medžiagos	„Siemens Chemistry Calibrator“ Reagentų indelių adapteriai Prekyboje esančios kontrolinės medžiagos	REF 09784096 (T03-1291-62)
Mėginių tipai	Žmogaus serumas, plazma (ličio heparinas, kalio EDTA)	
Tyrimo principas	„GPO-Trinder“ be serumo tuščiojo mėginio	
Analitinis intervalas	10–550 mg/dl (0,11–6,22 mmol/l)	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagento savybių stabilumas sistemoje	60 dienų	
Reagento kodas	74082	

* „Rev. C“ ar naujesnio pataisyto leidimo paraštėje esančioje vertikalioje juostoje nurodyta, kad tai ankstesnės versijos techninės informacijos naujinimas.

Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, norint „ADVIA® Chemistry“ sistemomis išmatuoti trigliceridų kiekį žmogaus serume ir plazmoje. Trigliceridų matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant pacientus, sergančius cukriniu diabetu, nefroze, kepenų nepraeinamumu ir kitomis ligomis, susijusiomis su riebalų apykaita arba įvairiais endokrininiais sutrikimais.

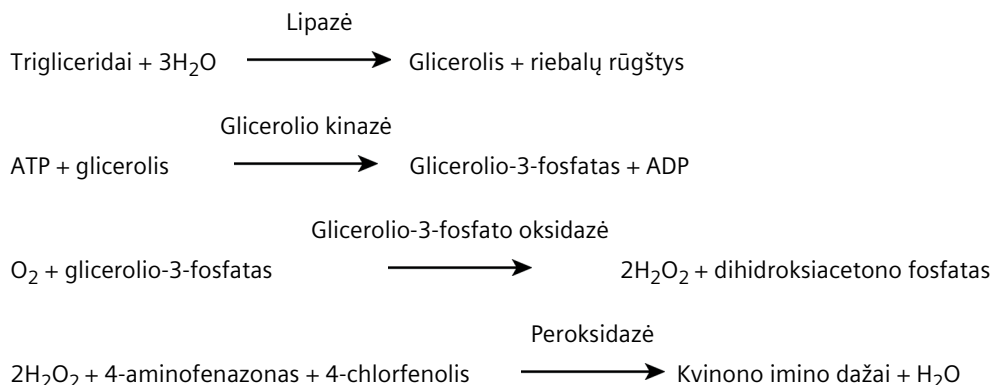
Santrauka ir paaiškinimas

Tyrimas ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) pagrįstas Fossati trijų žingsnių fermentų reakcija su Trinder pabaigos tašku. Atliekant procedūrą su vienu reagentu, nustatomas bendras trigliceridų, įskaitant monogliceridus ir digliceridus bei laisvojo glicerolio frakcijas, kiekis.^{1,2}

Procedūros principai

Veikiant lipazei, trigliceridai pavirsta gliceroliu ir laisvosiomis riebalų rūgštimis. Tuomet, veikiant glicerolio kinazei, glicerolis pavirsta glicerolio-3-fosfatu, kuris, veikiant glicerolio-3-fosfato-oksidadei, vėliau pavirsta vandenilio peroksidu. Peroksidazei veikiant kaip katalizatoriui, iš vandenilio peroksido, 4-aminofenazono ir 4-chlorfenolio susidaro spalvotas kompleksas. Šio komplekso absorbcija matuojama kaip galutinio taško reakcija esant 505/694 nm.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
REF 10335892	ADVIA Chemistry Triglycerides_2 (TRIG_2) reagentas		
Triglycerides_2 - Reagent 1	38,0 ml 40 ml indelyje	2–8°C	Neatidarius: nepakinta iki datos, nurodytos ant pakuotės.
TRIG_2 R1	4-chlorfenolis (5,5 mmol/l) Peroksidazė (≥ 0,5 U/ml) Glicerolio kinazė (≥ 0,4 U/ml)		
Trigliceridai_2 - 1 reagentas	Glicerolio-3-fosfato oksidazė (≥ 1,5 U/ml) 4-aminofenazonas (0,25 mmol/l) Lipazė (≥ 10 U/ml) NaN ₃ (0,05%)		Sistemoje: 60 dienų

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Kai kuriuose šio produkto komponentuose yra konservanto natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variniais arba švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sproglių metalų azidų. Šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai. Šalinant į kanalizacijos sistemas, turi būti laikomasi taikomų norminių reikalavimų.

Pavojingas arba biologiškai užterštas medžiagas šalinkite laikydamiesi įstaigos praktikos reikalavimų. Visas medžiagas išmeskite saugiu ir priimtiniu būdu, laikydamiesi taikomų norminių reikalavimų.

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš naudodami, atsargiai pavartykite uždengtą reagentą, kad neliktų burbuliukų ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei burbuliukų arba putų vis dar yra, prieš naudodami reagentą švaria perkėlimo pipete išsiurbkite juos iš indelio.

Laikymas ir stabilumas

Neatidaryti reagentai, laikomi 2–8°C temperatūroje, nepakinta iki datos, nurodytos ant produkto etiketės. Neužšaldykite reagentų.

Daugiau informacijos rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Mėginių ėmimas ir naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ patvirtinto, kad „ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimą galima taikyti tiriant serumą ir plazmą (ličio hepariną ir kalio EDTA).

Vadovaukitės toliau pateiktomis gairėmis, susijusiomis su šiam tyrimui atlikti naudojamais mėginiais.

- Mėginiuose negali būti pašalinių dalelių.
- Mėginiai turi būti kuo šviežesni. Mėginius galima iki 7 d. laikyti 2–8°C temperatūroje.³

Naudojimo ir laikymo informacija skirta naudotojams kaip naudojimo instrukcija, tačiau galite patvirtinti ir savo procedūras, susijusias su pacientų mėginių naudojimu ir laikymu.

Daugiau informacijos žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Procedūra

Tiekiamos medžiagos

Elementas	Turinys	Tyrimų skaičius
REF 10335892	1 reagentas: 4 x 40 ml indeliai.	ADVIA 1200: 4 x 282 tyrim. ADVIA 1650/1800: 4 x 358 tyrim. ADVIA 2400: 4 x 362 tyrim.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Toliau išvardytos šiam tyrimui atlikti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos.

Elementas	Aprašas
REF 09784096 (T03-1291-62)	„Siemens Chemistry Calibrator“
REF 08163594 (073-0788-01)	40 ml reagento indelio adapteris, skirtas 70 ml angai (ADVIA 1650/2400)
	Prekyboje esančios kontrolinės medžiagos

Tyrimo procedūra

„ADVIA Chemistry Systems“ automatiškai paima mėginį, tiekia reagentą, sumaišo ir apdoroja.

Išsamesnės informacijos apie procedūros vykdymą rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistemos paruošimas

Išsamesnės informacijos apie sistemos paruošimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Mėginių paruošimas

Prieš įdėdami mėginius į sistemą, įsitikinkite, kad jie atitinka toliau nurodytus reikalavimus.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų pašalinių dalelių.
- Mėginiuose nėra burbuliukų.

Savybių stabilumas sistemoje

„ADVIA Chemistry TRIG_2“ reagentai sistemoje išlieka nepakitę 60 dienų.

Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Kalibravimo procedūra

Daugiau informacijos apie kalibravimo procedūrą rasite dokumente „Siemens Chemistry Calibrator“ (REF 09784096 (T03-1291-62)) su pateiktomis naudojimo instrukcijomis ir vertėmis. Sistemos kalibravimo sąrankos ekrane įveskite nuo partijos priklausančias kalibravimo medžiagos vertes, nurodytas kiekvienoje kalibravimo medžiagos partijoje.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruokite tyrimą kas 60 dienų.

Kalibruokite tyrimą toliau nurodytais atvejais.

- Kai pasikeičia reagento partijos numeris
- Kai reagento paketas pakeičiamas nauju reagento paketu su tokiu pat partijos numeriu, o pirmesnis reagento paketas naudojant buvo sukalibruotas iš naujo
- Kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- Kai tai nurodyta kokybės kontrolės procedūrų aprašuose

Pagal kai kurias laboratorijų kokybės kontrolės programas ir procedūras gali reikėti kalibruoti dažniau.

Reagentų tuščiojo mėginio (RBL) matavimo dažnumas

Kalibruojant tyrimą, „ADVIA Chemistry“ sistemomis išmatuojamas RBL. Po to, kas 14 dienų, papildomai matuokite to paties reagento paketo RBL.

Kai reagento paketas pakeičiamas nauju reagento paketu su tokiu pat partijos numeriu bei kai naudojant buvo ištirtas papildomas tuščiojo reagento mėginys, papildomai išmatuokite RBL.

Pastaba Šiam tyrimui atlikti kaip RBL mėginį naudokite dejonizuotą vandenį. Mėginio indelį su dejonizuotu vandeniu įdėkite į kalibravimui skirtą tuščiojo mėginio vietą.

Kokybės kontrolės vykdymas

Laikykitės valdžios reglamentų arba akreditacijos reikalavimų, susijusių su kokybės kontrolės vykdymo dažnumu.

Kiekvieną dieną, kai naudojate, bent kartą ištirkite 2 lygių (mažo ir didelio) žinomos bendrojo trigliceridų koncentracijos įsigytas kokybės kontrolės (QC) medžiagas.

Reikiamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo vertės patenka į numatytąjį sistemos kontrolinį arba atitinkamame laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą diapazoną.

Faktinis kontrolės vykdymo dažnumas laboratorijoje priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., darbo eigos, sistemos išmanymo ir valdžios reglamentų. Kiekviena laboratorija kontrolines medžiagas turi įvertinti savo rekomendacijose nustatytu dažnumu.

Be to, kontrolines medžiagas tirkite toliau nurodytais atvejais.

- Kai naudojate naują reagentų partiją
- Po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo arba trikčių šalinimo procedūros
- Iš naujo sukalibravę arba atlikę papildomą tuščiojo reagento mėginio tyrimą

Daugiau informacijos žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Korekciniai veiksmai

Jeigu gauti kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į numatytąjį kontrolės intervalą arba laboratorijos nustatytų verčių ribas, rezultatų neregistruokite. Atlikite toliau nuodytus veiksmus.

1. Nustatykite ir pašalinkite nepriimtinių kontrolės rezultatų priežastį:
 - a. įsitikinkite, kad tyrimas buvo vykdomas laikantis naudojimo instrukcijų;
 - b. patikrinkite, ar nepasibaigęs medžiagų galiojimo laikas;
 - c. įsitikinkite, kad medžiagos buvo tinkamai prižiūrimos;
 - d. prieš naudodami pacientų mėginius, atlikite pakartotinį tyrimą su naujais kokybės kontrolės medžiagų mėginiais, kad įsitikintumėte, jog kokybės kontrolės rezultatai patenka į priimtinių verčių ribas;
 - e. jeigu kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į priimtinių verčių ribas, iš naujo sukalibruokite tyrimą ir pakartokite ankstesnį veiksmą;
 - f. jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.
2. Atlikę korekcinis veiksmus, prieš registruodami rezultatus pakartokite atitinkamą pacientų mėginių tyrimą.

Atlikite korekcinis veiksmus pagal laboratorijos nustatytus protokolus.

Rezultatai

Rezultatų skaičiavimas

Sistemos automatiškai apskaičiuoja ir registruoja rezultatus, gautus išmatavus tiriamojo mėginio ir kalibravimo medžiagos (-ų) absorbciją.

Prietaisas apskaičiuoja bendrojo trigliceridų koncentraciją mg/dl (bendraisiais vienetais) ir mmol/l (SI vienetais).

Konvertavimo koeficientas: $\text{mg/dl} \times 0,0113 = \text{mmol/l}$

Rezultatų interpretavimas

Interpretuojant šio tyrimo rezultatus, būtina atsižvelgti į paciento ligų istoriją, klinikinius duomenis ir kitus rezultatus.

Apribojimai

Kai kurios medžiagos serumo arba plazmos analizių koncentratuose sukelia fiziologinių pakitimų. Šiame dokumente plačiau neaptariamos galinčios trukdyti medžiagos, jų koncentracija serume arba plazmoje ir galimas jų fiziologinis poveikis. Išsamios informacijos apie žinomas galinčias trukdyti medžiagas ieškokite pateiktame literatūros sąrašė.⁴

Kaip ir įvykus bet kokiai kitai cheminei reakcijai, turite nepamiršti apie galimą nežinomą vaistų arba vidaus medžiagų poveikį rezultatams. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas turi įvertinti visus paciento rezultatus, atsižvelgdami į bendrą klinikinę jo būklę.

Siemens nustatė, kad naudojant toje pačioje sistemoje tam tikri ADVIA Chemistry reagentai gali sąveikauti su ADVIA Chemistry TRIG_2 tyrimu. Siekiant sumažinti šių pernašos reiškinių padarinius, ADVIA Chemistry sistemos programinėje įrangoje numatyta taršos išvengimo procedūra. Daugiau informacijos ir instrukcijų, kaip įdiegti šią procedūrą savo sistemose, rasite vartotojo biuletenyje *Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry Systems* (PN 10813375, naujausia pataisyta versija).

Numatomos vertės

Serumo ir plazmos trigliceridų atskaitos intervalas³ pateiktas toliau nurodytoje lentelėje:

Mėginio tipas	Normos ribos
Normali	< 150 mg/dl (< 1,70 mmol/l)
Ribinė didelė	150–199 mg/dl (1,70–2,25 mmol/l)
Didelė	200–499 mg/dl (2,26–5,64 mmol/l)
Labai didelė	≥ 500 mg/dl (≥ 5,65 mmol/l)

Ši „Siemens“ pateikta informacija yra rekomendacinė. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo įprasto intervalo vertes.

Veikimo charakteristikos

Analitinis matavimo intervalas

„ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimas yra tiesinis nuo 10–550 mg/dl (0,11–6,22 mmol/l).

Už apatinę tyrimo intervalo ribą žemesni rezultatai yra pažymėti **L**. Tyrimo rezultatus turite užregistruoti kaip < 10 mg/dl (< 0,11 mmol/l).

Už viršutinę tyrimo intervalo ribą aukštesni rezultatai yra pažymėti **H**.

Išplėstasis matavimo intervalas

Siemens patvirtino automatinę šio tyrimo kartojimo sąlygą, praplečiančią rezultatų intervalą iki 1100 mg/dl (12,43 mmol/l). Galite sukonfigūruoti sistemą, kad suaktyvintų automatinį tyrimo kartojimą. Pakartojimo rezultatai bus pažymėti **H R**.

Jautrumas (LoB, LoD, LoQ)

„ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimo efektyvumas esant žemiems lygiams buvo vertinamas pagal CLSI direktyvą EP17-A2.⁵ Tuščiojo mėginio riba (LoB) – tai aukščiausias tuščiajame mėginyje pastebimas matavimų rezultatas. „ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimo LoB yra 5 mg/dl (0,06 mmol/l).

Nustatymo riba (LoD) – tai mažiausias kiekis, kurį galima patikimai aptikti šiuo tyrimu siekiant nustatyti, ar yra analizė, ar jos nėra. „ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimo LoD yra 8 mg/dl (0,09 mmol/l).

Nustatant LoB ir LoD vertes, klaidingi teigiami rezultatai (α) sudaro mažiau nei 5%, klaidingi neigiami rezultatai (β) – mažiau nei 5%, remiantis 320 tyrimų, atliktų su 160 tuščių mėginių ir 160 žemo lygio pakartotinių tyrimų mėginių, naudojant kiekvieną „ADVIA Chemistry“ sistemą (ADVIA 1200, 1650, 1800 ir 2400 „Chemistry“ sistemą).

Kiekio nustatymo riba (LoQ) yra 10 mg/dl (0,11 mmol/l).

Tikslumas

Kiekvienas mėginys buvo tiriamas bent 20 dienų tą patį tyrimą vykdant 2 kartus bei per dieną vykdant 2 tyrimus. Tikslumo duomenys buvo apskaičiuoti pagal CLSI EP5-A2 dokumentą *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*.⁶

Šiame skyriuje pateikti duomenys yra tipiško „ADVIA Chemistry“ sistemų veikimo duomenys. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių verčių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (viename tyrime)		Tarp tyrimų	CV (%)	Tarp dienų	CV (%)	Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)					SD	CV (%)
Bendrieji vienetai (mg/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	182	1,4	0,8	1,5	0,8	1,0	0,5	2,3	1,3
Serumo kontrolinė medžiaga	80	93	0,7	0,7	0,4	0,4	0,8	0,9	1,1	1,2
Serumo telkinys	80	255	1,4	0,5	2,0	0,8	1,3	0,5	2,8	1,1
Serumo telkinys	80	506	3,2	0,6	2,4	0,5	2,5	0,5	4,7	0,9
SI vienetai (mmol/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,06	0,016	0,8	0,017	0,8	0,011	0,5	0,026	1,3
Serumo kontrolinė medžiaga	80	1,05	0,008	0,7	0,004	0,4	0,010	0,9	0,013	1,2
Serumo telkinys	80	2,88	0,016	0,5	0,023	0,8	0,015	0,5	0,032	1,1
Serumo telkinys	80	5,72	0,036	0,6	0,027	0,5	0,028	0,5	0,053	0,9

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (viename tyrime)		Tarp tyrimų		Tarp dienų		Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendrieji vienetai (mg/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	183	1,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,3	1,8	1,0
Serumo kontrolinė medžiaga	80	92	0,3	0,3	0,3	0,3	0,7	0,8	0,8	0,9
Serumo telkinys	80	254	0,9	0,3	1,3	0,5	1,3	0,5	2,0	0,8
Serumo telkinys	80	503	1,2	0,2	0,9	0,2	1,4	0,3	2,0	0,4
SI vienetai (mmol/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,06	0,018	0,9	0,005	0,2	0,007	0,3	0,020	1,0
Serumo kontrolinė medžiaga	80	1,04	0,003	0,3	0,004	0,3	0,008	0,8	0,009	0,9
Serumo telkinys	80	2,87	0,010	0,3	0,015	0,5	0,015	0,5	0,023	0,8
Serumo telkinys	80	5,68	0,013	0,2	0,010	0,2	0,015	0,3	0,023	0,4

ADVIA 2400

Mėginio tipas	N	Vidurkis	Kartotinumai (viena tyrimo)		Tarp tyrimų		Tarp dienų		Laboratorijoje (bendras)	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Bendrieji vienetai (mg/dl)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	183	1,5	0,8	0,6	0,3	1,5	0,8	2,2	1,2
Serumo kontrolinė medžiaga	80	94	1,0	1,1	0,0	0,0	1,4	1,5	1,7	1,8
Serumo telkinys	80	254	1,1	0,4	2,6	1,0	2,4	1,0	3,7	1,5
Serumo telkinys	80	501	2,8	0,6	2,3	0,5	1,8	0,4	4,0	0,8
SI vienetai (mmol/l)										
Serumo kontrolinė medžiaga	80	2,07	0,017	0,8	0,006	0,3	0,017	0,8	0,025	1,2
Serumo kontrolinė medžiaga	80	1,06	0,011	1,1	0,000	0,0	0,016	1,5	0,019	1,8
Serumo telkinys	80	2,87	0,012	0,4	0,030	1,0	0,028	1,0	0,042	1,5
Serumo telkinys	80	5,66	0,032	0,6	0,026	0,5	0,020	0,4	0,046	0,8

Patys rezultatai gali skirtis priklausomai nuo tyrimo paskirties ir naudojamų mėginių.
Skirtingose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Metodų palyginimas / tikslumas

„ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimo (y) efektyvumas buvo lyginamas su nurodytos sistemos (x) lyginamojo tyrimo efektyvumu.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	r	Regresijos lygtis	Sy.x	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1650/1800 TRIG_2	117	0,999	$y = 1,03x - 1,0 \text{ mg/dl}$ $y = 1,03x - 0,01 \text{ mmol/l}$	0,02 mg/dl 0,0002 mmol/l	14–528 mg/dl 0,16–5,97 mmol/l
Plazma* (ličio heparinas)	ADVIA 1200 TRIG_2 - serumas	59	0,999	$y = 0,99x - 0,6 \text{ mg/dl}$ $y = 0,99x - 0,01 \text{ mmol/l}$	0,04 mg/dl 0,0005 mmol/l	34–524 mg/dl 0,38–5,92 mmol/l
Plazma (K EDTA)*	ADVIA 1200 TRIG_2 - serumas	59	0,999	$y = 0,97x - 1,8 \text{ mg/dl}$ $y = 0,97x - 0,02 \text{ mmol/l}$	0,04 mg/dl 0,0005 mmol/l	34–524 mg/dl 0,38–5,92 mmol/l

* matricos palyginimas

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	r	Regresijos lygtis	Sy.x	Mėginio intervalas
Serumas	„Dimension® TGL“ tyrimas naudojant XPAND sistemą	101	0,999	$y = 0,94x + 3,7 \text{ mg/dl}$ $y = 0,94x + 0,04 \text{ mmol/l}$	0,03 mg/dl 0,0003 mmol/l	20–540 mg/dl 0,23–6,10 mmol/l
Plazma* (ličio heparinas)	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 - serumas	59	0,999	$y = 0,99x - 0,5 \text{ mg/dl}$ $y = 0,99x - 0,01 \text{ mmol/l}$	0,05 mg/dl 0,0006 mmol/l	34–509 mg/dl 0,38–5,75 mmol/l
Plazma (K EDTA)*	ADVIA 1650/1800 TRIG_2 - serumas	60	0,999	$y = 0,97x - 1,9 \text{ mg/dl}$ $y = 0,97x - 0,02 \text{ mmol/l}$	0,04 mg/dl 0,0005 mmol/l	34–509 mg/dl 0,38–5,75 mmol/l

* matricos palyginimas

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamasis tyrimas (x)	N	r	Regresijos lygtis	Sy.x	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1650/1800 TRIG_2	119	0,999	$y = 0,99x - 1,2 \text{ mg/dl}$ $y = 0,99x - 0,01 \text{ mmol/l}$	0,03 mg/dl 0,0003 mmol/l	14–530 mg/dl 0,16–5,99 mmol/l
Plazma* (ličio heparinas)	ADVIA 2400 TRIG_2 - serumas	59	0,999	$y = 1,00x - 1,5 \text{ mg/dl}$ $y = 1,00x - 0,02 \text{ mmol/l}$	0,07 mg/dl 0,0008 mmol/l	33–520 mg/dl 0,37–5,88 mmol/l
Plazma (K EDTA)*	ADVIA 2400 TRIG_2 - serumas	60	0,999	$y = 0,97x - 1,6 \text{ mg/dl}$ $y = 0,97x - 0,02 \text{ mmol/l}$	0,04 mg/dl 0,0005 mmol/l	33–520 mg/dl 0,37–5,88 mmol/l

* matricos palyginimas

Tyrimo koreliacija gali skirtis atsižvelgiant į tyrimo paskirtį, palyginamąjį metodą ir naudojamus mėginius. Skirtingose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Trukdžiai

„Siemens“ patikrino šias galinčias trukdyti medžiagas ir nustatė toliau pateiktus rezultatus. Žemiau pateiktoje lentelėje nurodytų lygių trukdančios medžiagos buvo patikrintos atliekant „ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimą, kaip aprašyta CLSI dokumente EP7-A2.⁷

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Trigliceridų mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	15 mg/dl (257 µmol/l)	149 mg/dl (1,68 mmol/l)	NSI *
	22,5 mg/dl (386 µmol/l)	149 mg/dl (1,68 mmol/l)	-12,2%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	514 mg/dl (5,81 mmol/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	15 mg/dl (257 µmol/l)	150 mg/dl (1,70 mmol/l)	NSI
	22,5 mg/dl (386 µmol/l)	150 mg/dl (1,70 mmol/l)	+14,3%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	516 mg/dl (5,83 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	140 mg/dl (1,58 mmol/l)	NSI
	750 mg/dl (7,5 g/l)	140 mg/dl (1,58 mmol/l)	+11,7%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	484 mg/dl (5,47 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	3 mg/dl (170 µmol/l)	146 mg/dl (1,65 mmol/l)	NSI
	6 mg/dl (341 µmol/l)	146 mg/dl (1,65 mmol/l)	-12,6%
	12 mg/dl (682 µmol/l)	495 mg/dl (5,59 mmol/l)	NSI

* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Procentinė reikšmė, kuri yra ≥ 10%, laikoma reikšmingu trukdžiu.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Trigliceridų mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	15 mg/dl (257 µmol/l)	148 mg/dl (1,67 mmol/l)	NSI *
	22,5 mg/dl (386 µmol/l)	148 mg/dl (1,67 mmol/l)	-12,0%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	505 mg/dl (5,71 mmol/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	7,5 mg/dl (129 µmol/l)	148 mg/dl (1,67 mmol/l)	NSI
	15 mg/dl (257 µmol/l)	148 mg/dl (1,67 mmol/l)	+12,4%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	506 mg/dl (5,72 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	138 mg/dl (1,56 mmol/l)	NSI
	750 mg/dl (7,5 g/l)	138 mg/dl (1,56 mmol/l)	+11,9%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	473 mg/dl (5,34 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	3 mg/dl (170 µmol/l)	144 mg/dl (1,63 mmol/l)	NSI
	6 mg/dl (341 µmol/l)	144 mg/dl (1,63 mmol/l)	-13,1%
	12 mg/dl (682 µmol/l)	492 mg/dl (5,56 mmol/l)	NSI

* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Procentinė reikšmė, kuri yra ≥ 10%, laikoma reikšmingu trukdžiu.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Trigliceridų mėginio koncentracija	Trukdymas
Bilirubinas (konjuguotas)	15 mg/dl (257 µmol/l)	144 mg/dl (1,63 mmol/l)	NSI *
	22,5 mg/dl (386 µmol/l)	144 mg/dl (1,63 mmol/l)	-11,3%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	495 mg/dl (5,59 mmol/l)	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	7,5 mg/dl (129 µmol/l)	146 mg/dl (1,65 mmol/l)	NSI
	15 mg/dl (257 µmol/l)	146 mg/dl (1,65 mmol/l)	+11,7%
	30 mg/dl (514 µmol/l)	495 mg/dl (5,59 mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	136 mg/dl (1,54 mmol/l)	NSI
	750 mg/dl (7,5 g/l)	136 mg/dl (1,54 mmol/l)	+12,9%
	1000 mg/dl (10,0 g/l)	468 mg/dl (529 mmol/l)	NSI
Askorbo rūgštis	3 mg/dl (170 µmol/l)	142 mg/dl (1,60 mmol/l)	NSI
	6 mg/dl (341 µmol/l)	142 mg/dl (1,60 mmol/l)	-13,0%
	12 mg/dl (682 µmol/l)	483 mg/dl (5,46 mmol/l)	NSI

* NSI = reikšmingų trukdžių nėra. Procentinė reikšmė, kuri yra $\geq 10\%$, laikoma reikšmingu trukdžiu.

Standartizacija

„ADVIA Chemistry TRIG_2“ tyrimu matuojamas bendrasis glicerolių kiekis. Tyrimas pagrįstas informacine medžiaga SRM909c, gauta iš National Institute of Standards and Technology (NIST). „Siemens Chemistry Calibrator“ priskirtosios vertės susietos su šia standartizacijos sistema.

Techninė pagalba

Prireikus pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos paslaugų teikėją arba platintoją.




















www.siemens.com/diagnostics

Literatūros sąrašas

1. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem*. 1982;28(10):2077.
2. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann Clin Biochem*. 1969;6:24-27.
3. *ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, National Cholesterol Education Program*, National Institute of Health Publication No. 01-3305, May 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed., Washington: AACC Press; 2000.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2: Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		

Prekės ženklai

ADVIA ir Dimension yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics