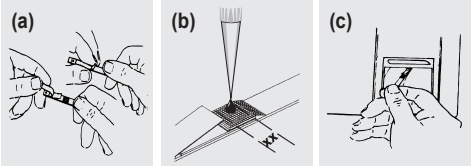






Μέσα σε 15 δευτερόλεπτα, και ενώ το καπάκι του μηχανήματος είναι ανοικτό, τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία στον οδηγό της και ιωθήστε την ορίζοντα μέχρι να ασφαλισίε στη θέση της (c). Κλείστε το καπάκι του αναλυτή.



Ο αναλυτής επιβεβαιώνει τη σωστή ανάγνωση του μαγνητικού κώδικα (στην κάτω επιφάνεια της ταινίας) που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη δοκιμασία εμφανίζοντας στην οθόνη την ένδειξη “TG”. Στην οθόνη προβάλλονται τα δευτερόλεπτα που απομένουν μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος. Η συκέντρωση των τριγλυκεριδίων υπολογίζεται από τις ληφθείσες μετρήσεις αυτόματα, με τη βοήθεια μιας συνάρτησης και ορισμένων συντελεστών μετατροπής, οι οποίοι μεταφέρονται στον αναλυτή μέσω της μαγνητικής ταινίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος κάθε δοκιμαστικής ταινίας. Η συκέντρωση των τριγλυκεριδίων προβάλλεται σε mg/dl ή mmol/l, ανάλογα με το εάν ο αναλυτής έχει ρυθμιστεί να εμφανίζει συμβατικές μονάδες ή μονάδες του διεθνούς συστήματος.

Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία από τον αναλυτή Reflotron και απορριψτέ τη, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπεται από το εγναστήριό σας.

**Τιμές αναφοράς**<sup>6,7</sup>
≤ 200 mg/dl ή 2,30 mmol/l
Συντελεστής μετατροπής: mg/dl × 0,0114 = mmol/l.
Ο ορισμός της υπερτριγλυκεριδαίας είναι δύσκολος, αφενός μεν διότι οι συγκεντρώσεις ενδέχεται να υπερβαίνουν σημαντικά το εύρος τιμών αναφοράς, ακόμα και σε υγιή άτομα, αφετέρου δε λόγω των μεγάλων φυσιολογικών διακυμάνσεων<sup>8</sup>. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Για διαγνωστικούς σκοπούς τα αποτελέσματα των τριγλυκεριδίων θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.

**Εύρος μέτρησης - αραιώσεις**<sup>2</sup>
Εύρος μέτρησης: 70 – 600 mg/dl ή 0,80 -6,86 mmol/l.
Εάν η μετρηθείσα συκέντρωση τριγλυκεριδίων υπερβαίνει το εύρος μέτρησης του Reflotron Triglycerides (όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο > εμπρός από το αποτέλεσμα), τότε ο **ορός** ή το **πλάσμα** μπορεί να αραιωθεί με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1+1. Η πραγματική συκέντρωση τριγλυκεριδίων C μπορεί να υπολογιστεί από συκέντρωση C<sub>αἷ</sub> με εφαρμογή του τύπου: C = 2 × C<sub>αἷ</sub>.

**Έλεγχος ποιότητας**

Ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου ή τους ισχύοντες κανονισμούς, για τον έλεγχο ποιότητας (σωστής λειτουργίας), χρησιμοποιήστε το Reflotron Precinorm U ή το Reflotron Check. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο καθορισμένο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση που οι τιμές βρίσκονται εκτός του καθορισμένου εύρους.

**Χαρακτηριστικά λειτουργίας**<sup>5</sup>

Τα δεδομένα για το Reflotron Triglycerides καθορίστηκαν σε σειρά πολλαπλών μετρήσεων. Τα περισσότερα δεδομένα για τη δοκιμασία βρέθηκαν στις εξής τιμές:
**Επαναληψιμότητα (Repeatability- «ανακρίβεια εντός σειράς», within-series imprecision)**:
ΣΜ (συντελεστής μεταβλητότητας) στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 3,0%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 1,9%.
Υλικό δείγματος: ορός.

**Αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility- «ανακρίβεια από μέρα σε μέρα», day-to-day imprecision)**:

ΣΜ στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 2,3%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 2,6%.
Υλικό δείγματος: οροί ελέγχου.
**Ακρίβεια (Σύγκριση μεθόδων, mmol/l. Εξισώσεις ευθείων εξαρτήσεως, n δείγματα, συντελεστής συσχέτισης r)**:
γ = 0,987x + 0,03 ή 1,010x + 0,02, αντίστοιχα, (n = 73 -100, r = 0,994.
Υλικά δείγματος: ορός, αίμα με EDTA, πλάσμα με EDTA.
Μέθοδος αναφοράς x: Triglyceride method, Roche Diagnostics).

*Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.*

**Τελευταία ενημέρωση**: 03/2004

**Διανομή από:**
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διανοματικών Ακακιών 54Α
151 25 Μαρούσι Αττικής

**Wersja międzynarodowa. W USA potrzebna jest oddzielna wersja ulotki.**

**PL Zastosowanie**
*Test do oznaczania ilościowego trójglicerydów we krwi, surowicy lub osoczu przy użyciu aparatu Reflotron.*

*Postać handlowa*
*Opakowanie 30 testów paskowych, REF 10745049*

**Aspekty kliniczne**
Trójglicerydy są estrami alkoholu trójwodorotlenowego, glicerolu i 3 diogolafuchowych kwasów tłuszczowych. Obecne w ustroju trójglicerydy pochodzą częściowo z pożywienia, częściowo zaś syntetyzowane są w wątrobie.
Oznaczanie trójglicerydów służy do wczesnego wykrywania ryzyka miażdżycy, klasyfikowania hiperlipoproteinemii oraz monitorowania terapii dietą lub farmakoterapii, których celem jest obniżenie poziomu lipidów.

**Zasada pomiaru**<sup>1</sup>

Próbka podana na test paskowy przepływa do strefy reakcji (w przypadku krwi – po oddzieleniu erytrocytów od osocza). Trójglicerydy zostają rozszczepione w reakcji enzymatycznej. Następnie w różnych fazach reakcji powstaje H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. W reakcji katalizowanej przez enzym peroksydazę nadftienek wodoru utlenia wskaźnik redoks i powstaje barwnik niebieski:

trójglicerydy + 3 H<sub>2</sub>O 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>esteraza</sup> glicerol + 3 RCOOH
glicerol + ATP 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>kinaza glicerolowa</sup> glicerolo-3-fosforan + ADP
glicerolo-3-fosforan + O<sub>2</sub> 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>oksydaza glicerolo-3-fosforanowa</sup> fosforan dihydroksyacetonu + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + wskaźnik 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>POD</sup> barwnik + H<sub>2</sub>O

Pomiar powstałego barwnika odbywa się w temperaturze 37°C przy użyciu fali o długości 642 nm, a stężenie trójglicerydów jest wyświetlane po około 180 sekundach i wyrażone jest w mg/dl lub w mmol/l, w zależności od ustawień aparatu.
Jeden test paskowy zawiera:
esterazę (*mikroorganizmy rec.*): ≥ 0,36 U;
kinazę glicerolową (*Bac.stearothermophilus*) ≥ 0,86 U;
oksydazę glicerolo-3-fosforanową (*mikroorganizmy rec.*)

≥ 0,07 U;
POD (*chrzan pospolity*) ≥ 0,50 U;
ATP: 48,96 μg;
dwuchlorowodorek 4-(4-dietylaminofenylo)-5-metylo-2-(3,5-dimetyksy-4-hydroksyfenylo) imidazolu (wskaźnik): 36,72 μg;
roztwór buforowy.

**Uwagi i ostrzogi**
Diagnostyka in vitro. Należy stosować normalne środki ostrożności obowiązujące podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

**Przechowywanie i okres trwałości**
Temperatura przechowywania: od +2°C do +30°C.
Testów przechowywanych w tych warunkach można używać do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu lub pojemniku.
Po wyjęciu testu paskowego należy bezzwłocznie zamknąć pojemnik, w przeciwnym razie pozostałe testy paskowe mogą stać się niezdatne do użytku wskutek zetknięcia z pyłem, wilgocią itp.

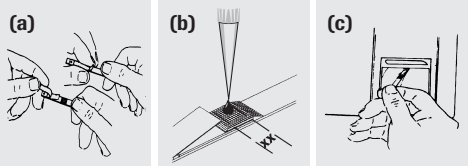
**Pobieranie i przetwarzanie próbek**<sup>2,3</sup>
Krew kapilarna; krew pełna pobrana do standardowych próbek, a także uzyskana z niej surowica; krew heparynizowana lub EDTA albo osocze heparynizowane lub EDTA.
**Świeża krew kapilarna lub żylna** należy zbadać natychmiast po pobraniu.
**Krew EDTA lub heparynizowaną** przechowywaną w zamkniętych pojemnikach należy zbadać w ciągu 8 godzin od pobrania.
Po strąceniu składników komórkowych można do badania wykorzystać sklarowane osocze, pod warunkiem, że próbka nie zostanie wstrząśnięta.
W razie stosowania jednorazowych pojemników lub pipet kapilarnych pokrytych środkiem przeciwkrzepliwym należy przestrzegać podanych przez producenta instrukcji dotyczących trwałości.
**Surowica i osocze EDTA lub heparynizowane** przechowywane w zamkniętych pojemnikach mają trwałość 8 godzin w temperaturze od +20°C do +25°C, a 24 godzin w temperaturze od +4°C do +8°C. Nie wolno zamrażać próbek.

**Uwagi; ograniczenia metody – interferencje**<sup>2, 4, 5</sup>
Zanieczyszczenie sprężu tluszczami (estrami glicerolu) lub glicerolem powoduje zawyżenie wyników; podobnie ślady kremów do rąk i mydeł zawierających glicerol (cysteryne).
Z tego powodu nie należy dotykać palcami obszaru testowego na pasku ani końcówek pipety.
Następujące substancje, o ile występują w wysokich stężeniach, mogą zaniżyć uzyskane wyniki: aloksantyna, kwas askorbinowy, α-metyldopa, kwas gentyzynowy, nitrofurantoina, metamizol, oksytetracyklina.

Poniższe czynniki nie mają żadnego wpływu na wyniki w następujących zakresach zmierzonego stężenia (kryterium: odzyk w granicach ±10% wartości początkowej): hematokryt do 55%, hemoliza do 1% , surowica lipemiczna oraz 33 inne przetestowane leki.
**Kalibracja**
W przypadku testu Reflotron Triglycerides charakterystyka funkcji służącej do przeliczania natężenia światła odbitego na stężenia określana jest oddzielnie dla każdej serii produkcyjnej metodą Triglyceride (GPO-PAP) firmy Roche Diagnostics. Dane są automatycznie programowane w aparacie podczas testów.

**Procedura pomiaru**
Niezbędne materiały dodatkowe (niezawarte w opakowaniu): aparat Reflotron, pipeta Reflotron Pipette z końcówkami lub pipeta kapilarna, paski kontrolne oraz standardowe wyposażenie laboratoryjne do pobierania krwi.
Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi aparatu Reflotron.
Włącz aparat.
Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „READY” („GOTOWY”), wyjmij test paskowy z pojemnika.
**Pojemnik należy natychmiast zamknąć korkiem suszącym.**
Rozpakuj pasek (a) uważając, aby go nie zgiać.

Unikając bąbelków powietrza, wciagnij badaną próbkę do pipety, na przykład pipety Reflotron Pipette.
Następnie, nie dotykając paska końcówką pipety (b), nanieś na srodek czerwonego obszaru (xx) kroplę próbki o objętości 30 μl (patrz ilustracja).
Otwórz pokrywę lub klappę, w ciągu 15 sekund umieść test paskowy w prowadnicy i wsuń go poziomo na miejsce (c).
Zamknij pokrywę lub klappę.



Na wyświetlaczu pojawi się komunikat TG potwierdzający, że aparat prawidłowo odczytał kod magnetyczny testu paskowego.
Na ekranie odliczana jest również liczba sekund pozostała do wyświetlenia wyniku.
Stężenie trójglicerydów obliczane jest automatycznie na podstawie odczytów oraz charakterystyki funkcji i mnożników przeliczeniowych wprowadzonych do aparatu za pomocą paska magnetycznego umieszczonego na spodniej stronie każdego testu paskowego.
Stężenie trójglicerydów podawane jest w mg/dl lub w mmol/l, w zależności od tego, czy w aparacie ustawiono wyświetlanie wyników w jednostkach konwencjonalnych, czy w jednostkach układu SI.
Po zakończeniu pomiaru test paskowy należy wyjąć z aparatu Reflotron i utylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w danym laboratorium.

**Zakresy referencyjne**<sup>6, 7</sup>
≤ 200 mg/dl lub 2,30 mmol/l.
Mnożnik przeliczeniowy: mg/dl x 0.0114 = mmol/l.
Określenie hipertriglicydemii jest trudne, gdyż nawet w grupie osób zdrowych stężenia trójglicerydów mogą znacznie przekraczać zakres referencyjny, a także obserwuje się ich znaczne fizjologiczne fluktuacje<sup>8</sup>.
Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy podane zakresy referencyjne są właściwie dla badanej grupy pacjentów, a w razie konieczności wyznaczyć własne zakresy referencyjne.
Dla celów diagnostycznych wartości stężenia trójglicerydów należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz wyników innych przeprowadzonych badań i testów.

**Zakres pomiarowy i rozcieńczenie próbek**<sup>2</sup>
Zakres pomiarowy: 70 – 600 mg/dl lub 0,80 – 6,86 mmol/l.
Jeżeli zmierzone stężenie trójglicerydów przekracza zakres pomiarowy testu Reflotron Triglycerides (co wskazuje symbol > przed wyświetlonym wynikiem), **surowicę i osocze** można rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1 + 1. Rzeczywiste stężenie trójglicerydów w badanej próbce, C, można obliczyć na podstawie zmierzonej wartości stężenia trójglicerydów, C<sub>αἷ</sub>, stosując następujący wzór: C = 2 x C<sub>αἷ</sub>.

**Kontrola jakości**

Do kontroli jakości stosuje się paski kontrolne Reflotron Precinorm U lub Reflotron Check, stosownie do indywidualnych wymogów danego laboratorium lub regulacji prawnych. Wyniki muszą się mieścić w podanych granicach.
Każde laboratorium musi określić środki zaradcze stosowane w sytuacji, gdy wyniki nie mieszczą się w dopuszczonym zakresie.

**Charakterystyka testu**<sup>5</sup>
Dane dotyczące testu Reflotron Triglycerides zostały ustalone w serii pomiarów. Większość pomiarów mieściła się w podanych zakresach.
**Powtarzalność (odchylenia w serii)**:
CV (współczynnik zmienności) 3,0% w zakresie normalnym, 1,9% w zakresie patologicznym;
materiał próbki: surowica.
Odtwarzalność (*odchylenia z dnia na dzień*):

CV 2,3% w zakresie normalnym, 2,6% w zakresie patologicznym;
materiał próbki: surowica kontrolna.
Dokładność (*porównanie metod; mmol/l; równania regresji; n próbek, współczynnik korelacji r*):
odpowiednio y = 0,987 x + 0,03 i 1,010 x + 0,02, (n = 73–100; r = 0,994;
materiały próbek: surowica, krew EDTA, osocze EDTA;
metoda odniesienia x: metoda Triglyceride firmy Roche Diagnostics).

*Objaśnienia symboli i spis literatury znajdują się na końcu niniejszej ulotki.*

**Ostatnia aktualizacja ulotki**: 03/2004

**Dystrybucja**:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

**Uluslararası versiyondur. Amerika’da kullanılan prospektüsler farklıdır.**

**TR Kullanım Alanı**
*Kan, serum ya da plazmadaki trigliserid miktarının Reflotron ile saptanma testi.*

*Sunum Şekli*
*30’luk test çubukları paketi, REF 10745049*

**Klinik özellikler**
Trigliseridler 3 uzun zincirli yağ asitleri ile trihidrik alkol glicerolden oluşan esterlerdir. Kisman günlük besinlerle alınır ve kısmen de karaciğerde sentezlenirler.
Trigliseridler, ateroskleroz riskinin erken teşhis edilmesie, hiperlipoproteineminin siniflandırılması ve diet tedavisi ve ilaç tedavisi ile lipid seviyelerinin aşağıya çekilmesinin izlenmesi için saptanr.

**Test prensibi**<sup>1</sup>
Test çubuğuna uygulanmasının ardından, kandaki eritrositlerin plazmadan ayrılması ile örnek, tepkime bölgesine akar.
Trigliseridler bir enzim tepkimesinde ayrılırlar. O anda değişik tepkime aşamaları H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>’nin oluşumuna yol açar. Bu oluşum, enzim peroksidazı tarafından katalizlenen bir tepkimeda bir redoks göstergesinin mavi boyar maddeye oksitler:

trigliseridler + 3 H<sub>2</sub>O 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>esteraz</sup> gliserol + 3 RCOOH
gliserol + ATP 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>gliserol kinaz</sup> gliserol-3-fosfat + AD
gliserol-3-fosfat + O<sub>2</sub> 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>gliserol fosfat oksidaz</sup> dihidroksiaseton fosfat+ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + indikatör 



 
⟶



{\displaystyle \rightarrow }

<sup>POD</sup> boya + H<sub>2</sub>O

Oluşan boya 37°C sıcaklıkta 642 nm olarak ölçülür ve aletin nasıl ayarlandığına bağlı olarak, trigliserid konsantrasyonu yaklaşık 180 saniye sonra mg/dl ya da mmol/l esasına göre ekranda görüntülenir.
Testteki bileşenler: esteraz (*mikroorganizmalar rec.*) ≥ 0,36 U; gliserol kinaz (*Bac.stearothermophilus*) ≥ 0,86 U; gliserol fosfat oksidaz (*mikroorganizmalar rec.*) ≥ 0,07 U;
POD (*yaban turpu*) ≥ 0,50 U;
ATP: 48,96 μg;
4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-di-tert-bütül-4-hidroksifenil)-imidazol dihidroklorür (indikatör): 36,72 μg;
tampon çözeltili.

**Önemler ve uyarılar**

İn vitro tanısal kullanım için.
Laboratuvar ayraçlarını kullanırken lütfen genel önlemleri izleyin.

**Muhafaza ve raf ömrü**
+2°C ile +30°C arasındaki sıcaklıklarda muhafaza edin. Bu koşullar altında test çubukları, paket veya kutu üzerinde yazılı olan son kullanın tarihine kadar kullanılabilir.
Bir test çubuğunu çıkardktan sonra kutusunu hemen kapatın; aksi takdirde, toz, nem, v.b. test çubuklarının kullanılmaz hale gelmelerine sebep olabilir.

**Örnek alma ve işlem**<sup>2,3</sup>
Kılcal damardan alınan kan; standart örnek alma tüplerine alınmış tam kan, bundan hazırlanan serum; heparinli veya EDTA’lı kan veya heparinli veya EDTA’lı plazma.
**Taze kılcal veya venöz kan** alındktan hemen sonra kullanın.
Kapalı tüplerin içerisinde tutulan **EDTA’lı veya heparinli kan** 8 saat içerisinde kullanılmalıdır. Hücresel bileşenlerin çökelmesinden sonra, numunenin çalkalanmamasına özen gösterilmişse, üstte yüzen plazma kullanılabilir.
Eğer kaplanmış tek kullanımlık tüpleri veya kılcal pipetleri kullanıyorsanız, lütfen üretici firmanın vermiş olduğu stabilite verilerini gözden geçirin.
Kapalı tüpler içinde tutulan **serum** ve **EDTA’lı veya heparinli** plazma, +20°C ile +25°C arasında 8 saat boyunca ve +4°C ile +8°C arasında 24 saat boyunca stabil kalır. Numuneleri dondurucuya koymayın.

**Notlar; prosedür sınırlamaları – müdahaleler**<sup>1,2</sup>
Ekipmana çok az miktarda glicerol içeren el kremleri ve sabunlar ya da yağ (gliserol esterler) veya gliserol bulaşması doğru olmayan yapay yüksek sonuçlar verir. Bu nedenle, test alanına ya da pipet uçlarına parmaklarınızla dokunmayın.
Aşağıdaki maddelerin yüksek konsantrasyonlarda olması düşük trigliserid değerlerine yol açabilir: aloksantin, askorbik asit, a-metildopa, gentisik asit, nitrofurantoin, dipiron, oksitetrasiklin.
Aşağıda belirtilenler, test edilen konsantrasyon aralıklarındaki sonuçlar üzerinde herhangi bir etkisi yoktur (kriter: ±%10 baseline değerinin elde edilmesi): %55’e kadar hematokrit, %1’e kadar hemolizis, lipemi ve test edilen diğer 33 ilaç daha.

**Kalibrasyon**

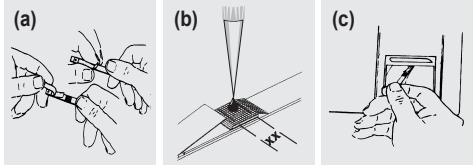
Konsantrasyon değerlerinin etkinliklere dönüşüm Reflotron Triglycerides’in fonksiyon eğrisi, her bir parti için Roche Diagnostics’den temin edilen Triglyceride (GPO-PAP) yöntemi kullanılarak tanımlanır. Veriler, test sırasında otomatik olarak cihaz programlanır.

**Test prosedürü**

Gereken ek malzemeler (cihazla birlikte verilmemiştir): Reflotron cihaz; Reflotron Pipette ve pipet uçları veya kılcal pipet, karşılaştırma standartları, kan örneği alma veya yönelik, alışlagelmış laboratuvar ekipmanları.
Bir testi yapmadan önce, lütfen Reflotron el kitabını okuyun ve cihazın kullanımına aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihazı açın.
Ekranda “READY” (HAZIR) ibaresi görününce, kutudan bir test çubuğunu çıkarın.

**Kutudaki nem alıcıyı hemen yerine koyunuz**
Çubuğu (a) çekmeyeye dikkat ederek ambalajından çıkarın. Reflotron Pipette kullanarak, örneği pipette çekin (kabarık olmamasına özen gösterin) ve kırmızı uygulama alanının (xx) ortasına örnekten istenen miktarda, yani bir damla damlatın- bunu yaparken pipet ucunun (b) uygulama alanına değmemesine dikkat edin. 30 μl (resme bakın).
Sürgülü kapağı açarak 15 saniye içinde test çubuğunu kılavuzun üzerine koyun ve kapak yerine oturuncaya kadar yatay olarak kaydırın (c). Sürgülü kapağı kapatın.



Cihaz ekranına, cihazın teste özel manyetik kodu doğru okuduğunu gösteren “TG” ibaresi gelir. Sonucun gösterilmesi için kalan süre, saniye olarak ekrana gelir.
Triglyceride konsantrasyonu, her test çubuğunun alt tarafında bulunan manyetik şerit aracılığıyla cihaza girilen dönüştürme faktörleri ve bir fonksiyon kullanılarak alınan veri değerleri sayesinde otomatik olarak hesaplanır.
Trigliserid konsantrasyonu, cihazın konvansiyonel ya da SI birimlerinden hangisinin gösterileceği ayarına bağlı olarak mg/dl veya mmol/l olarak ekrana gelir.
Kullanılmış test çubuğunu Reflotron’dan çıkarın ve laboratuar prosedürünüzün gerektirdiği şekilde atın.

**Referans aralıkları**<sup>5,7</sup>
≤ 200 mg/dl veya < 2,30 mmol/l.
Dönüştürme faktörü: mg/dl x 0.0114 = mmol/l.
Hipertrigliserideminin tanımlanması, konsantrasyonların sağlık konuları grubu içinde bile referans aralığını oldukça geçebildiğinden ve geniş fizyolojik dalgalanmalar<sup>8</sup> nedeniyle problemlidir.
Referans aralıklarının kendi hastalarına uygun olup olmadığının kontrol etmek ve gerekirse kendi referans aralıklarını tespit etmek her laboratuvar kendi sorumluluğundadır. Tanısal amaçlı trigliserid sonuçları daima hasta öyküsü, klinik muayene ve yapılmış olan diğer muayenelerin ve testlerin sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

**Ölçme aralığı ve seyreltme**<sup>2</sup>
Ölçme aralığı: 70 -600 mg/dl veya 0,80 -6,86 mmol/l.
Ölçülen trigliserid konsantrasyonu Reflotron Triglycerides ölçüm aralığının üzerindeyse (sonucun önünde > işareti ile gösterilir), söz konusu **serum** ya da **plazma** örneği, serum fizyolojik ile 1 + 1 oranında seyreltilmelidir. Gerçek trigliserid konsantrasyonu değeri C, aşağıdaki formül kullanılarak ölçülen trigliserid konsantrasyonu C<sub>seyr</sub>’den hesaplanabilir: C = 2 · C<sub>seyr</sub>.

**Kalite kontrol**

Laboratuvarın kendi gerekliliklerini karşılamak veya yasal düzenlemelere uygunluk sağlamak açısından, kalite kontrolde Reflotron Precinorm U ya da Reflotron Check kullanın.
Sonuçlar daha önce belirtilen aralıklarda olmalıdır.
Her laboratuvar, değer in aralık dışına taşması halinde uygulanacak düzeltici önlemlerini belirlemelidir.

**Performs özellikleri**<sup>2</sup>
Reflotron Triglycerides verileri bir dizi test ile saptanmıştır. Testlerde elde edilen verilerin büyük bir kısmı verilen aralıklar içerisinde yer almıştır.
*Tekrarlanabilirlik (test dizilerinin göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde)*:

VK (varyasyon katsayısı) normal aralıkta % 3,0, patolojik aralıkta %1,9; örnek madde: serum.
*Çoğaltılabilirlik (test dizilerinin günden güne değişen göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde)*:
VK normal aralıkta %2,3; patolojik aralıkta %2,6; örnek madde: kontrol serumları.
*Doğruluk (metotların karşılaştırılması, mmol/l, regresyon denklemleri, n örneklri, korelasyon katsayısı r)*:
y = 0,987 x + 0,03 ve 1,010 x + 0,02, sırasıyla, (n = 73-100; r = 0,994; örnek maddeler: serum, EDTA’lı kan, EDTA’lı plazma, referans metodu x: Triglyceride metodu, Roche Diagnostics).

*Kullanılan simgelerin açıklaması ve referans listesi için lütfen bu ekin sonuna bakın.*

Son güncelleme: 03/2004

**Dağıtımı yapan**:
Roche Diagnostik Sistemleri Tic. A.Ş.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat sok. No.3
Esetepte 34394
Türkiye

**Bibliografia / Referências / Βιβλιογραφικά / Literatura / Referanslar**
<sup>1</sup> Carstensen CA et al. J Clin Chem Clin Biochem (1985); 30: 608
<sup>2</sup> Daten der Erprobung; Roche Diagnostics GmbH
<sup>3</sup> Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205
<sup>4</sup> Koller PU et al. Lab med (1989); 13: 399-402
<sup>5</sup> Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem (1988); 26: 233 –250
<sup>6</sup> Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 5. Auflage. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft mbH, 2000
<sup>7</sup> Stein EA, Myers GL. National Cholesterol Education Program Recommendations for Triglycerides Measurements: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41: 1421-1426

<span><span></span></span>	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία έληξης / Data ważności / kullanim/ so n kullanim tarihi
<span><span></span></span>	Νúmero del lote / Número do lote / Αριθμός / παρτίδας / Nr serii / Parti No
<span><span></span></span>	Diagnóstico in vitro / Utilização in vitro / Για in vitro διαγνωστική χρήση / Diagnostyka in vitro / In Vitro Tanısal Kullanım için.
<span><span></span></span>	Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro / Bu cihaz in vitro tanısal tbbi cihazlar için 98/79/EC Yönergesi gerekliliklerini karşılamaktadır.
<span><span></span></span>	Número de Catálogo / Número de Catálogo / Αριθμός Προϊόντος / Numer katalogowy / Katalog Numarası
<span><span></span></span>	Fabricado por / Fabricado por / Κατασκευάστηκε από / Wyprodukowane przez / İmalatçı
<span><span></span></span>	conservar a / conservar a / Διατηρείται στους / Temperatura przechowywania / Depolama şartları

**CE**

Reflotron and Precinorm are trademarks of a Member of the Roche Group.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diavant.com



0 3160254001(01)
R1 (schwarz)