



TG mono

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-TG mono 30		2-282
Liquick Cor-TG mono 60		2-283
Liquick Cor-TG mono 120		2-284
HC-TG mono		4-573
OS-TG mono		9-473
B50-TG mono		5-518

ZASTOSOWANIE

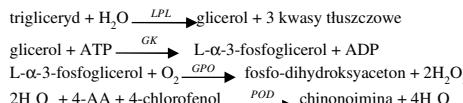
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężeń triglicerydów, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynnik powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Triglicerydy są estrami glicerolu i trzech cząsteczek kwasów tłuszczych. Triglicerydy są dostarczane z pożywieniem lub syntetyzowane endogennie w wątrobie. Zmagazynowane w tkance tłuszczowej stanowią w organizmie rezerwę energetyczną. Podwyższony poziom triglicerydów jest czynnikiem ryzyka miażdżycy. Oznaczenie poziomu triglicerydów jest wykorzystywane do diagnozowania i leczenia hiperlipidemii oraz oceny zaawansowania zmian miażdżycowych.

ZASADA METODY

Kolorimetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glicerofosforanową.



Intensywność zbarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono
1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml	6 x 120 ml
2-STANDARD	1 x 2 ml	-	-
	HC-TG mono	OS-TG mono	B50-TG mono
1-REAGENT	6 x 91 ml	6 x 52,5 ml	4 x 58,5 ml

2-STANDARD jest wzorcowym roztworem triglicerydów o stężeniu mieszczącym się w zakresie 198 - 242 mg/dl (2,24 – 2,74 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 minut w temp. oznaczenia. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Obliczanie wyników

$$\frac{\text{stężenie}}{\text{triglicerydów}} = \frac{\text{A(PB)}}{\text{A(PW)}} \times \frac{\text{stężenie standardu /}}{\text{kalibratora}}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁷

surowica, osocze	< 150 mg/dl < 1,7 mmol/l
------------------	-----------------------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dodać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Nr kat. 5-130).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Prestige 24i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 5,3 mg/dl (0,06 mmol/l).

▪ **Liniowość:** do 1100 mg/dl (12,43 mmol/l).

Dla wyższych stężeń należy powtórzyć oznaczenie po rozcierzeniu surowicy 0,9% roztworem NaCl w stosunku 1 + 4. Otrzymany wynik pomnożyć przez 5.

▪ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 g/dl, bilirubina do 8,6 mg/dl i kwas askorbinowy do 31 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

N-Acetyl-p-benzochinonoimina (NAPQI), metabolit paracetamolu (acetaminofenu), może powodować fałszywie niskie wyniki oznaczeń u pacjentów z toksycznie wysokim stężeniem paracetamolu.

▪ Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	88,86	0,55	0,61
poziom 2	170,10	1,49	0,87
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	83,51	2,43	2,91
poziom 2	166,08	4,19	2,52

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów wykonanych na Prestige 24i (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 96 próbek, dało następujące wyniki:
y = 0,9785 x + 4,1353 mg/dl;
R = 0,9946 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla TRIGLYCERIDES STANDARD 220 jest materiał referencyjny SRM 1951B.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

1. Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
2. Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
3. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
4. Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
7. Alan H.B. Wu, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Data wydania: 06. 2023.



TG mono

Название набора	(RUS)	Кат. №
Liquick Cor-TG mono 30		2-282
Liquick Cor-TG mono 60		2-283
Liquick Cor-TG mono 120		2-284
HC-TG mono		4-573
OS-TG mono		9-473
B50-TG mono		5-518

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации триглицеридов, предназначенный для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

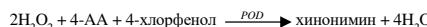
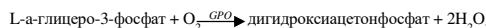
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Триглицериды – это эфиры глицерина и трех молекул жирных кислот. Триглицериды поступают в организм с питанием либо синтезируются эндогенно в печени. Триглицериды, депонируемые в жировой ткани, составляют энергетический резерв организма. Повышение уровня триглицеридов является показателем риска заболевания атеросклерозом. Определение содержания уровня триглицеридов используется при диагностировании и лечении гиперлипидемии, а также оценки прогрессирования атеросклеротических изменений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с глицерофосфат-оксидазой.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono	Liquick Cor-TG mono
30	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
1-REAGENT	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
2-STANDARD	1 x 2 мл	-	-
	HC-TG mono	OS-TG mono	B50-TG mono
1-REAGENT	6 x 91 мл	6 x 52,5 мл	4 x 58,5 мл

2-STANDARD представляет собой эталонный раствор триглицеридов с концентрацией в диапазоне 198 - 242 мг/дл (2,24 – 2,74 ммоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

TG mono

51_03_08_057_04

str. / page / стр. 5/6

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Хорошо перемешать, инкубировать 5 минут при температуре определения. Измерить коэффициент поглощения стандартного А(ОС) и исследуемого образцов А(ОИ) против бланка по реагенту А(БР).

Расчет результатов

$$\text{концентрация} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \frac{\text{концентрация}}{\text{стандарта/калибратора}}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	< 150 мг/дл < 1,7 ммоль/л
--------------------	------------------------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177) либо TRIGLYCERIDES STANDARD 220 (Кат. № 5-130).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Prestige 24i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 5,3 мг/дл (0,06 ммоль/л).

▪ **Линейность:** до 1100 мг/дл (12,43 ммоль/л).

Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% NaCl в отношении 1+4, и повторить определение, результат умножить на 5.

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, билирубин до 8,6 мг/дл и аскорбиновая кислота до 31 мг/л, не оказывают влияния на результаты измерений.

N-ацетил-*p*-бензоинон имин (NAPQI), метаболит парацетамола (ацетаминофен), может привести к ложно низким результатам определений у пациентов с высоким уровнем концентрации парацетамола.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	88,86	0,55	0,61
уровень 2	170,10	1,49	0,87
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	83,51	2,43	2,91
уровень 2	166,08	4,19	2,52

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения триглицеридов, полученных на анализаторах Prestige 24i (у) и COBAS INTEGRA 400 (х) для 96 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9785 x + 4,1353 \text{ мг/дл};$
 $R = 0,9946$ (R – коэффициент корреляции)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Эталонным материалом для TRIGLYCERIDES STANDARD 220 является SRM 1951B.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
2. Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
3. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
4. Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
7. Alan H.B. Wu. erditor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Дата создания: 06. 2023.

str. / page / стр. 6/6

51_03_08_057_04