

# ТРИГЛІЦЕРИДИ

## TRIGLYCERIDES

Кат. №: 1419-0068

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 30 мл (мл) (R1) + 6 x 4 мл (мл) (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *In vitro* визначення концентрації Тригліцеридів у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання тригліцеридів слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, оцінки ризику, діагностики та лікування ускладнень та супутніх захворювань, пов'язаних з гіпертригліцеридемією. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

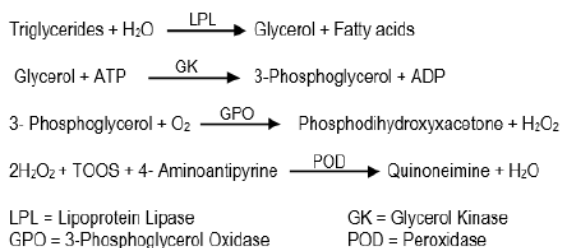
Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Підвищення рівнів тригліцеридів при гіперліпопротеїнемії типу I, IIb, III та V, при дефіциті сімейної ліпопротеїнової ліпази, при дефіциті ліпопротеїнових ліпаз (Аро С-II), при сімейній дис-β-ліпопротеїдемії, сімейних комбінованих гіперліпідеміях, вірусних гепатитах, алкоголізмі, алкогольному цирозі, біліарному цирозі, нефротичному синдромі, гіпертонічній хворобі, цукровому діабеті, порушенні відкладення глікогену, тип I, III і VI, великій таласемії, синдромі Дауна та інших ендокринних захворюваннях. Низький рівень тригліцеридів спостерігається в гіполіпопротеїнемії та α-β-ліпопротеїдемії, при гіпертиреозі, гіперпаратиреозі, лактозурії, недостатності харчування, синдромі мальабсорбції, кишковій лімфангіктазії та хворобі печінкової паренхіми.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують метод GPO-POD. Визначення ґрунтується на наступних реакціях:



Абсорбція при 550/590 нм (nm) пропорційна концентрації тригліцеридів у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Трис-буфер (pH: 6.8): 240 мМ (мМ) Пероксидаза: > 5000 О/л (U/l) Гліцерокіназа: > 1000 О/л (U/l) Ліпопротеїнова ліпаза: > 15000 О/л (U/l) АТФ: 4.5 мМ (мМ)	4-Аміноантипирин: < 15 мМ (мМ) GPO: > 55000 О/л (U/l) Нереактивні компоненти та консерванти.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 та R2 готові до використання. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або є видима мікробна інфекція.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при 2-8 °C (°C) до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може бути використана сироватка або плазма ЕДТА. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Пацієнти повинні голодувати принаймні за 12 годин до відбору зразка. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. Помножьте результати плазми на 1.03, щоб отримати еквівалентну концентрацію тригліцеридів у сироватці крові. Тригліцериди стабільні протягом 7 днів при 2-8 °C (°C) і 1 рік при -20 °C (°C). Ліпемічні зразки можуть вимагати нагрівання при температурі 37 °C (°C) та інтенсивного перемішування перед аналізом, особливо якщо вони були заморожені. Не заморожуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), що простежується до SRM 1951a (NIST) для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Аналізатор виконуватиме автоматичне калібрування бланка кожен тиждень. Повторне калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора або після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівень 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор тригліцеридів
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

## РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: сумнівні: > 150 мг/дл (mg/dl) (mg/dl)  
підвищені: > 200 мг/дл (mg/dl)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення представляють ефективність реагенту на Diatron Pictus® P700 або P500 аналізаторах. Ефективність реагенту оцінювали на інших типах аналізаторів, що охоплює всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Список аналізаторів з відповідними робочими характеристиками доступний у спеціальній брошурі, що додається до інструкції. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність** до 1000 мг/дл (mg/dl)  
**Найнижча межа виявлення** 3.0 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл (mg/dl))	CV, %
105.0	1.30
229.0	1.20
Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний CV, %
105.0	4.60
229.0	2.40

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

(Незначна до)  
Гемоглобін 500 г/дл (g/dl)  
Білірубін 20 мг/дл (mg/dl)  
Кон'юг. білірубін 20 мг/дл (mg/dl)  
Аскорбат 0.8 мг/дл (mg/dl)

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.980X + 3.776$        $R = 0.9965$        $N = 142$       Діапазон зразка = 39.1-482 мг/дл (mg/dl)

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- McGovan, MW, Artiss, JD, Standbergh, DR, Jack, B. A peroxidase-coupled method for the colorimetric determination of serum triglycerides. Clin. Chem. 1981: 29; 538-542.
- Kohlmeier, M. Direct enzymic measurement of glycerides in serum and in lipoprotein fractions. Clin. Chem. 1986: 32; 63-66.

## СИМВОЛИ



Виробник



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



## ВИРОБНИК

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

