

ТРИГЛІЦЕРИДИ 60

Liquick Cor-TG 60

Кат. №: 2-253

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick COR-TG 30
Liquick COR-TG 60
Liquick COR-TG 120
HC-TG
OS-TG
B50-TG

Номер кат.

2-262
2-253
2-254
4-553
9-407
5-517

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації тригліцеридів, призначений для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

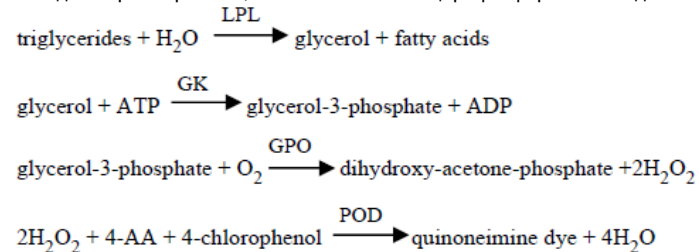
ВСТУП

Тригліцериди - це ефіри гліцерину з трьома жирними кислотами. Тригліцериди надходять в організм з їжею або синтезуються ендогенно в печінці. Тригліцериди депонуються в жировій тканині, будучи енергетичним резервом. Підвищені рівні тригліцеридів у сироватці крові є фактором ризику розвитку атеросклерозу.

Визначення тригліцеридів використовується для діагностики гіперліпідемії та лікуванні, або спостереженні за розвитком атеросклерозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод колориметричний, ензиматичний з гліцерофосфорною оксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick COR-TG 30 | Liquick COR-TG 60 | Liquick COR-TG 120 |
|------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 1-TG | 5 x 24 мл (ml) | 5 x 48 мл (ml) | 5 x 96 мл (ml) |
| 2-TG | 1 x 30 мл (ml) | 1 x 60 мл (ml) | 1 x 120 мл (ml) |
| 3-СТАНДАРТ | 1 x 2 мл (ml) | - | - |

| | HC-TG | OS-TG | B50-TG |
|------|----------------|----------------|----------------|
| 1-TG | 6 x 74 мл (ml) | 2 x 56 мл (ml) | 3 x 58 мл (ml) |
| 2-TG | 6 x 19 мл (ml) | 2 x 21 мл (ml) | 3 x 17 мл (ml) |

3-СТАНДАРТ - розчин стандарту тригліцеридів: 2.5 ммоль/л (mmol/l) (220 мг/дл (mg/dl)).

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 10 тижнів.

Приготування і стабільність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-TG і 2-TG або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого

реагенту обережно змішати 4 частини 1-TG з 1 частиною 2-TG. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту: 3 місяці при 2-8 °C (°C)
2 тижні при 15-25 °C (°C)

Концентрації в аналізі

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| буфер PIPES (pH 7.0) | 40 ммоль/л (mmol/l) |
| 4-аміноантіпирин (4-AA) | 0.4 ммоль/л (mmol/l) |
| АТФ | 1.5 ммоль/л (mmol/l) |
| Mg ²⁺ | 1.6 ммоль/л (mmol/l) |
| ADPS | 0.6 ммоль/л (mmol/l) |
| Гліцерин кінази (GK) | > 66.67 мккат/л (μkat/l) |
| Гліцерин-3-фосфат оксидази (GPO) | > 60.00 мккат/л (μkat/l) |
| Пероксидаза (POD) | > 20.00 мккат/л (μkat/l) |
| Ліпопротеїн ліпази (LPL) | > 16.67 мккат/л (μkat/l) |

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднень!
- Реактиви є дійсними, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0.300 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 550 нм (nm) в кюветі λ=1 см (cm) при температурі 25 °C (°C)).
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0.1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 550 нм (nm) (Hg 546 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма (рекомендовано: гепарин-літєва, натрієва або амонієва сіль) без гемолізу.

Перед відбором крові пацієнт повинен голодувати не менше 12 годин. Безпосередньо перед пункцією, рекомендується знаходитись в розслабленому положенні протягом 30 хвилин. Кров необхідно брати з вени.

Значення тригліцеридів в плазмі зазвичай на 2-4% нижче, ніж у сироватці. Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якнайшорше після збору крові.

Сироватка і плазма можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), або 3 місяці при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

| | |
|---------------|------------------------------|
| довжина хвилі | 550 нм (nm) (Hg 546 нм (nm)) |
| температура | 20-25 °C (°C)/37 °C (°C) |
| кювета | 1 см (cm) |

У кювету піпетувати:

| | Бланк-реагент (BR) | Зразок (T) | Стандарт (S) |
|-----------------|--------------------|---------------|---------------|
| Робочий реагент | 1000 мкл (μl) | 1000 мкл (μl) | 1000 мкл (μl) |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

| | | | |
|---------------------|---|-------------|-------------|
| Стандарт/калібратор | - | - | 10 мкл (μl) |
| Зразок | - | 10 мкл (μl) | - |

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °C (°C), або 5 хвилин при температурі 37 °C (°C). Визначити коефіцієнт поглинання стандартів A(S) і зразків A(T) щодо бланк-реагенту (BR).

Розрахунок результатів

концентрація тригліцеридів = ΔA(T)/ΔA(S) x концентрація стандарту/калібратора

Від отриманої концентрації тригліцеридів необхідно відняти величину 0.11 ммоль/л (mmol/l) (10 мг/дл (mg/dl)), що відповідає середній кількості вільного гліцерину в сироватці крові.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| | |
|------------------|---|
| Сироватка/плазма | < 150 мг/дл (mg/dl) < 1.7 ммоль/л (mmol/l) |
|------------------|---|

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або TRIGLYCERIDES СТАНДАРТ 220 (Кат. № 5-130).

Калібрування рекомендується проводити кожних 10 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 11.5 мг/дл (mg/dl) (0.13 ммоль/л (mmol/l)).
- **Лінійність:** до 2000 мг/дл (mg/dl) (22.6 ммоль/л (mmol/l)).

Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1:4 і повторити аналіз. Помножити результат на 5.

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) не роблять впливу на результати вимірювань.

N-ацетил-п-бензохінонімін (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

▪ Точність

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | CV [%] |
|--|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1 | 185.15 | 1.12 | 0.60 |
| Рівень 2 | 82.56 | 1.55 | 1.88 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | CV [%] |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1 | 187.89 | 2.70 | 1.44 |
| Рівень 2 | 83.86 | 3.16 | 3.77 |

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення тригліцеридів, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0403x - 0.1866 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.9989 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

СТАНДАРТ ТРИГЛІЦЕРИДІВ 220 перевіряється референтним матеріалом SRM 1951B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.

ЛІТЕРАТУРА

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.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.

Wiosenna 22,

05-092 Lomianki, Poland

phone: +48 (0) 81 749 44 00

fax: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092, м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»

вул. Симона Петлюри, буд. 25

м. Івано-Франківськ, 76014, Україна

тел.: +380 (342) 77 51 22

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

