

ТРИГЛІЦЕРИДИ АССЕНТ-200

ACCENT-200 TG

Кат. №: 7-253

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації тригліцеридів, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

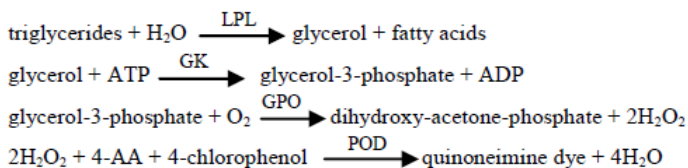
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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 гліцерофосфат-оксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 30 мл (мл)
2-Реагент 2 x 15 мл (мл)

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

Реагенти стабільні на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) протягом 10 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320).

Концентрації в аналізі

Буфер PIPES (pH 7.0)	40 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипирин (4-AA)	0.4 ммоль/л (mmol/l)
ATP	1.5 ммоль/л (mmol/l)
Mg ²⁺	1.6 ммоль/л (mmol/l)
ADPS	0.6 ммоль/л (mmol/l)
Гліцерин кіназа (GK)	> 66.67 мккат/л (µkat/l)
Гліцерин-3-фосфат оксидаза (GPO) мккат	> 60.00 мккат/л (µkat/l)
Пероксидаза (POD)	> 20.00 мккат/л (µkat/l)
Ліпопротеїн ліпази (LPL) консервант	> 16.67 мккат/л (µkat/l)

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма (рекомендовано: гепаринова сіль літію, натрію або амонію) без слідів гемолізу.

Перед взяттям крові пацієнт повинен дотримуватися суворої дієти (мінімум 12 годин). Рекомендується пацієнтові перебувати в спокійному стані близько 30 хвилин. Для визначення тригліцеридів необхідно використовувати венозну кров.

Вміст тригліцеридів в плазмі на 2-4% нижче, ніж в сироватці.

Сироватка повинна бути відокремлена від червоних кров'яних клітин якомога швидше після збору крові.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: TG - LIPASE, TG - MICROALBUMIN, HDL DIRECT II GEN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁷

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

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: TG - LIPASE, TG - MICROALBUMIN, HDL DIRECT II GEN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 і BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор. Калібрувальну криву слід складати кожні 10 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320), при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**
5.7 мг/дл (mg/dl) (0.06 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
- LOQ**
5.8 мг/дл (mg/dl) (0.07 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 2000 мг/дл (mg/dl) (22.6 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 2350 мг/дл (mg/dl) (26.56 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl у співвідношенні 1 до 4, отриманий результат помножити на 5.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	62.45	0.80	1.29
	Рівень 2	171.40	3.90	2.28
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	87.47	0.64	0.73
	Рівень 2	186.08	1.44	0.78

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	117.54	2.52	2.15
	Рівень 2	186.06	3.76	2.02
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	185.2	2.84	1.5
	Рівень 2	91.1	1.83	2.0

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень тригліцеридів, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9479x + 5.0253 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень тригліцеридів, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 58 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9914x + 1.3579 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

