

OS - ТРИГЛІЦЕРИДИ

OS-TG

Кат. №: 9-407

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основною 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.

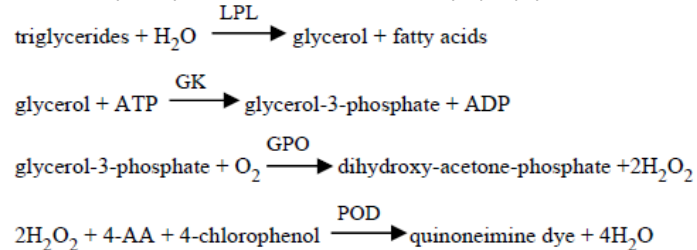
ВСТУП

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 гліцерофосфорою 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	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-TG	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл	-	-

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

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

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °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
2 тижні при 15-25 °C

Концентрації в тесті

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

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 в кюветі λ=1 см при температурі 25 °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 (Hg 546 нм);
- Термостат на 37 °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, або 3 місяці при -20 °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 (Hg 546 нм)
температура	20-25 °C/37 °C
кювета	1 см

У кювету піпетувати:

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

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

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

Розрахунок результатів

концентрація тригліцеридів = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	< 150 мг/дл < 1.7 ммоль/л
------------------	------------------------------

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 PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і PIBEHЬ 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 (0.13 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 2000 мг/дл (22.6 ммоль/л).

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, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), метаболіт парацетамолу (ацетамінофен), може викликати хибно низькі результати для пацієнтів з токсичним рівнем парацетамолу.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	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]	SD [мг/дл]	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:

$y = 1.0403x - 0.1866$ мг/дл;

$R = 0.9989$

(R – коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

TRIGLYCERIDES СТАНДАРТ 220 перевіряється референтним матеріалом SRM 1951B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно з локальними вимогами.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віосенна, 22

05-092 м. Ломянкі, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

