ТРИГЛІЦЕРИДИ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ TG

Кат. №: ***4-253*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2021***

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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації тригліцеридів, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

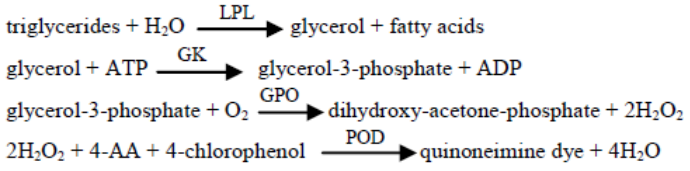
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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, ферментативний з гліцерофосфат-оксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-253 (24 позиції)	**Кат. № 4-453 (36 позицій)**
1-Реагент	6 x 40 мл (ml)	8 x 23 мл (ml)
2-Реагент	6 x 12.5 мл (ml)	8 x 7.5 мл (ml)

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: Prestige 24i - 8 тижнів, Biolis 24i Premium - 10 тижнів.

Концентрації в аналізі

Буфер PIPES (pH 7.0)	40 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипірин (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)	> 60.00 мккат/л (µkat/l)
Пероксидаза (POD)	> 20.00 мккат/л (µkat/l)
Ліпопротеїн ліпази (LPL)	> 16.67 мккат/л (µkat/l)
Консервант	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма (сіль літієва, натрієва або амонієва) без слідів гемолізу.

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

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 ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- **Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TG - LIPASE, TG - LIPASE II GEN, ALAT - TG, ALAT (II GEN) - TG, ALP - TG, GLUCOSE - TG, HDL DIRECT - TG, LDL DIRECT - TG, TOTAL PROTEIN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TG – LIPASE, ALAT (II GEN) – TG, LDL DIRECT – TG, TOTAL PROTEIN - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 з кожною партією зразків CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172), CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) та CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-179), CORMAY LIPID CONTROL РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-180).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 6 тижнів (Prestige 24i) або кожні 10 тижнів (Biolis 24i Premium) при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
  0.5 мг/дл (mg/dl) (0.006 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
  1.1 мг/дл (mg/dl) (0.012 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Кількісна межа виявлення):**
  3.5 мг/дл (mg/dl) (0.04 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
  до 2000 мг/дл (mg/dl) (22.6 ммоль/л (mmol/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін до 2.50 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	84.3	1.17	1.39
Рівень 2	188.0	2.66	1.42

Перекладач Тетяна Зеленська

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	177.8	5.96	3.4
Рівень 2	90.1	3.56	4.0

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями тригліцеридів, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 69 зразків сироватки, дало такі результати:
y = 1.017 x - 1.4956 мг/дл (mg/dl);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Відповідно до локальних вимог.

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.

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. Ломянкі, 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

Перекладач Тетяна Зеленська