

ТРИГЛІЦЕРИДИ МОНО ACCENT-200

ACCENT-200 TG mono

Кат. №: 7-273

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основною 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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

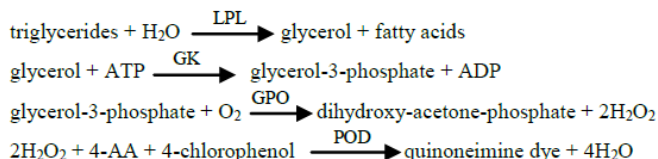
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Тригліцериди будуються з молекули гліцерину, естерифікованих трьома молекулами жирних кислот. Тригліцериди доставляються їжею або синтезуються ендогенно в печінці. Тригліцериди, що зберігаються в жировій тканині, становлять резерв енергії. Підвищений рівень тригліцеридів у сироватці крові є фактором ризику атеросклерозу. Вимірювання тригліцеридів корисно для діагностики та лікування гіперліпідемії або для оцінки прогресування атеросклерозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний, ферментативний метод з гліцерофосфат оксидазою.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 6 x 31 мл (мл)

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 7 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320).

Концентрації в аналізі

буфер TRIS (PH 8.0)	200 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипірин (4-AA)	< 0.4 ммоль/л (mmol/l)
АТФ	< 1.5 ммоль/л (mmol/l)
Mg ²⁺	< 1.6 ммоль/л (mmol/l)
4-хлорфенол	< 2.5 ммоль/л (mmol/l)
хлорофенікол	1.6 ммоль/л (mmol/l)
гексацианоферрат калію (II)	< 1 ммоль/л (mmol/l)
FAD-2Na	< 1 ммоль/л (mmol/l)
гліцеринкіназа (GK)	~ 2500 О/л (U/l)
гліцерин фосфат оксидаза (GPO)	~ 2500 О/л (U/l)
пероксидаза (POD)	~ 1900 О/л (U/l)
ліпопротеїн ліпаза (LPL)	~ 2000 О/л (U/l)
детергенти, консерванти	

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.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма (рекомендовано: гепаринові солі літію, натрію або амонію) без гемолізу.

Кров слід збирати тільки в тому випадку, якщо пацієнт постив протягом мінімум 12 годин. Перед тим, як проводити збір крові, пацієнт повинен залишатись в стані спокою приблизно на 30 хвилин. Венозна кров рекомендується для вимірювання тригліцеридів.

Зазначено, що значення тригліцеридів в плазмі на 2-4% нижче, ніж значення тригліцеридів у сироватці крові.

Сироватка та плазма можуть зберігатись до 3 днів при 2-8 °C (°C) або до 3 місяців при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, 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 та BS-120 можуть спостерігатись хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: TG mono - LIPASE, HDL DIRECT II GEN - TG mono, LDL DIRECT II GEN - TG mono, URINE PROTEINS II GEN - TG mono. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування систем автоматичного аналізатора ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 10 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320), при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**
1.36 мг/дл (mg/dl) (0.02 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
4.00 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**
до 1300 мг/дл (mg/dl) (14.7 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 1460 мг/дл (mg/dl) (16.5 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), білірубін до 8.6 мг/дл (mg/dl) і аскорбат до 31 мг/л (mg/l) 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	82.77	0.47	0.57
	Рівень 2	157.62	1.28	0.81
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	83.55	0.95	1.14
	Рівень 2	178.94	2.39	1.34

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	84.27	2.10	2.49
	Рівень 2	168.60	3.70	2.20
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	86.8	1.77	2.0
	Рівень 2	189.3	3.82	2.0

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення тригліцеридів, проведених на **ACCENT-200** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 92 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9833 x + 4.4927 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень тригліцеридів, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9242 x + 4.9586 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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.

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

