

ТРИГЛІЦЕРИДИ АССЕНТ-300

ACCENT-300 TG

Кат. №: 7-353

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

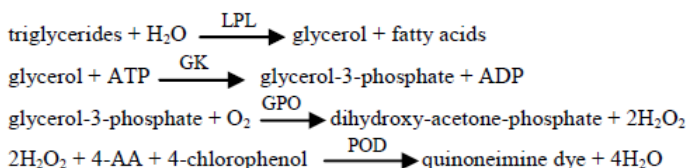
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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, ензиматичний з гліцерофосфат-оксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 40 мл (мл)
2-Реагент	1 x 40 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 11 тижнів.

Концентрації в тесті

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)	> 16.67 мккат/л (μkat/l)
Консервант	

Попередження і примітки

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

Перед взяттям крові пацієнт повинен дотримуватися суворої дієти (мінімум 12 годин). Рекоменується 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 і плазма можуть зберігатися до 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TG - LIPASE, TG - LIPASE II GEN, HDL DIRECT - TG, LDL DIRECT - TG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати з кожної партії зразків CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) та CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) або CORMAY SERUM HN (Кат. № 5 -172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

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

Калібрувальну криву слід складати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 2.5 мг/дл (mg/dl) (0.028 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 2540 мг/дл (mg/dl) (28.7 ммоль/л (mmol/l)).
У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити розчином 0.9% NaCl, отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.
- 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.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	82.61	0.97	1.17
Рівень 2	182.55	1.55	0.85

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	100.90	3.90	3.86
Рівень 2	273.83	6.84	2.50

Порівняння методів

Порівняння значень тригліцеридів, отриманих на ACCENT-300 (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9754 x - 0.9606 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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. 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

