ТРИГЛІЦЕРИДИ A-400

A-400 TG

*Кат. №: **7-453*** *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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

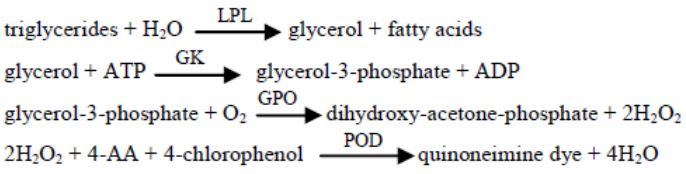
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 гліцерофосфат-оксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тригліцеридів.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	3 x 40 мл (ml)
2-Реагент	1 x 31 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 11 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) 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 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 венозну кров.

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

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.

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення, що впливає** на результати випробувань: HDL DIRECT II GEN - TG, TG - LIPASE II GEN, TG - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

При проведенні аналізів на аналізаторі **BS-480** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: TG - LIPASE II GEN.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 11 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:**
  11 мг/дл (mg/dl) (0.124 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
  7.0 мг/дл (mg/dl) (0.079 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

- **Лінійність:**
  до 2000 мг/дл (mg/dl) (22.6 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
  до 2400 мг/дл (mg/dl) (27.1 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

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

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) не впливають на результати визначень.

Перекладач Тетяна Зеленська

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	102.93	0.89	0.86
	Рівень 2	511.31	3.48	0.68
BS-480 (n=10)	Рівень 1	78.42	0.57	0.73
	Рівень 2	178.30	1.31	0.73

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=56)	Рівень 1	87.28	1.77	2.03
	Рівень 2	266.91	2.98	1.12
BS-480 (n=20)	Рівень 1	78.47	0.54	0.68
	Рівень 2	176.61	1.59	0.90

- **Порівняння методів**

Порівняння між концентрацією тригліцеридів, отриманих на **BS-400** (y) та на **Olympus AU400** (x), з використанням 41 зразка дало наступні результати:
y = 1.0208 x - 14.513 мг/дл (mg/dl);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між концентрацією тригліцеридів, отриманих на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 39 зразків дало наступні результати:
y = 1.0355 x - 8.4544 мг/дл (mg/dl);
R = 0.997 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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