Набір реагентів для визначення тригліцеридів

REF 4730350 3x50 ml (мл)
4730650 6x50 ml (мл)
B4731500 1x500 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ
Набір для визначення тригліцеридів в сироватці та плазмі крові. Колориметричний ферментативний метод GPO-PAP.

КОРОТКИЙ ОПИС
Вимірювання концентрації тригліцеридів використовується для діагностики та лікування гіперліпідемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Тригліцериди гідролізуються в присутності ліпопротеїнліпази (LPL) до жирну кислоту та гліцерол, який під дією гліцеролкінази (ГК), АТФ та гліцерол-3-фосфатоксидази (ГФО) перетворюється на дігідроксиацетонфосфат та H_2O_2. Перекис водню, під дією пероксидази (POD), реагує з 4-амінофеназоном та 4-фенолхлоридом, утворюючи забарвлену сполуку, інтенсивність забарвлення якої прямо пропорційна концентрації тригліцеридів в зразку.

РЕАГЕНТИ
R1:	Буфер PIPES	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	Фенол	16,0 mmol/l (ммоль/л)
	Ліпопротеїнліпаза	≥ 4000 U/L (Од/л)
	Гліцеролкіназа	≥ 2000 U/L (Од/л)
	Пероксидаза	≥ 2500 U/L (Од/л)
	АТФ	0,8 mmol/l (ммоль/л)
	4-амінофеназон	1,4 mmol/l (ммоль/л)
	Гліцерол-3-фосфатоксидаза	≥ 2000 U/L (Од/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ
Реагент постачається у вигляді розчину, готового до використання. Дозволяється виймати реактиви з холодильнику тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закривати та повертати до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним протягом 90 d (д)* за умови негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ
Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними поправками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними поправками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.
Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте у разі потрапляння реагенту до рота та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ
- Температура зберігання набору впродовж 3 d (д) 2-8°C та 12 місяців при -20°C.
- Сироватка, гепаринізована плазма крові або плазма з ЕДТА.
- Якщо сироватка високо ліпемічна, жовтянична або каламутна, рекомендується приготувати холосту пробу зразку з використанням фізіологічного розчину.

ПРИМІТКА
- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, встановлені для методики, можна пропорційно змінювати**.
- У разі подачі рекламації або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, *λ*	510 (500 - 550) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка (збільшення)

Перед використанням довести реагенти до 15 -25°C.

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв)н при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ($E_{зразка}$) і стандарту (E_{STD}) проти холостої проби (реагенту).			

РОЗРАХУНОК

Концентрація тригліцеридів (mg/dl (мг/дл)) або (mmol/l (ммоль/л)) = $\frac{E_{Зразка}}{E_{STD}}$ x Концентрація стандарту (mg/dl (мг/дл)) або mmol/l (ммоль/л))

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація тригліцеридів (mg/dl (мг/дл)) x 0,01126 = Концентрація тригліцеридів (mmol/l (ммоль/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ при 37°C

Сироватка та плазма крові:

Чоловіки 60 - 165 mg/dl (мг/дл) (0,68 - 1,86 mmol/l (ммоль/л))

Жінки 40 - 140 mg/dl (мг/дл) (0,45 - 1,58 mmol/l (ммоль/л))

Необхідно відмітити, що значення, отримані у плазмі крові, на 2-4% нижче значень, отриманих у сироватці крові.

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 1000 mg/dl (мг/дл) (11,26 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

Аналітична чутливість

Чутливість тесту 3,50 mg/dl (мг/дл) (0,04 mmol/l (ммоль/л)).

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	Н = 99,65	П = 270,90
SD	Н = 2,01	П = 3,78
CV, %	Н= 2,01	П = 1,40

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	Н = 99,43	П = 270,37
SD	Н = 1,75	П = 3,91
CV, %	Н = 1,76	П = 1,45

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
r = **0,99; y = 0,9436 x +2,9045**

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:
Білірубіну ≤ 25 mg/dl (мг/дл) (427,5 µmol/l (мкмоль/л)), Аскорбінової кислоти ≤ 10 mg/dl (мг/дл) (567,79 µmol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну ≤ 200 mg/dl (мг/дл) (2000 mg/l (мг/л)). Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтесь до публікацій Янга.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Bucolo G, David M: Clin. Chem., 19, 476 (1973).
2. McGowan MW, Artiss JD, Standbergh DR, Zak B. Clin. Chem., 29, 538 (1983).
3. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
2°C 8°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
LOT	Код партії		
CE	СЄ-маркування		Знак відповідності технічним регламентам
	Ознайомлення з інструкціями для застосовування		Використати до

Tryglicerides_instr1_10.2023
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 23.10.2023