

# ТРИГЛІЦЕРИДИ МОНО PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ TG mono

Кат. №: 4-426

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.

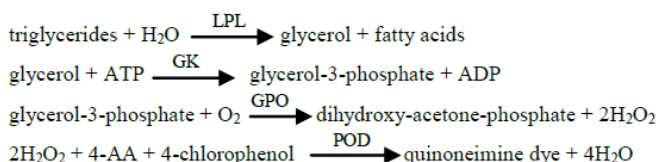
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Тригліцериди 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

	Кат. № 4-226 (24 позиції)	Кат. № 4-426 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 58 мл (мл)	8 x 33 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 8 тижнів (Prestige 24i).

#### Концентрації компонентів в аналізі

буфер TRIS (pH 8.0)	200 ммоль/л (mmol/l)
4-аміноантипирин (4-AA)	< 0.4 ммоль/л (mmol/l)
АТФ	< 1.5 ммоль/л (mmol/l)
Mg <sup>2+</sup>	< 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 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 гепаринізована плазма (рекомендовано: солі літій гепарин, натрій або амоній) 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 ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Помістити 1-Реагент в основну 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: GLUCOSE - TG MONO, HDL DIRECT - TG MONO, LDL DIRECT - TG MONO, LIPASE - TG MONO, LIPOPROTEIN(a) - TG MONO. 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 MONO - CALCIUM ARSENAZO, HDL DIRECT - TG MONO. 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)
-------------------	---

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-179), CORMAY LIPID CONTROL PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-180).

Для калібрування автоматичного аналізатора Prestige 24i рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium, Biolis 30i рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 8 тижнів (Prestige 24i), із зміною номера партії реагентів або за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

### 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):**  
0.2 мг/дл (mg/dl) (0.0023 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
1.4 мг/дл (mg/dl) (0.016 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):**  
3.5 мг/дл (mg/dl) (0.04 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**  
до 1165 мг/дл (mg/dl) (13.2 ммоль/л (mmol/l))
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 31 мг/л (mg/l), білірубін до 8.6 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

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

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	85.1	0.62	0.73
Рівень 2	192.7	1.07	0.55

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	91.7	2.47	2.7
Рівень 2	178.4	2.26	1.3

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями тригліцеридів, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 69 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0129x - 1.3173 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

- Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
- Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
- 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

