

ТРИГЛІЦЕРИДИ МОНО А-400

A-400 TG mono

Кат. №: 7-473

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 автоматичному аналізаторі BS-400.

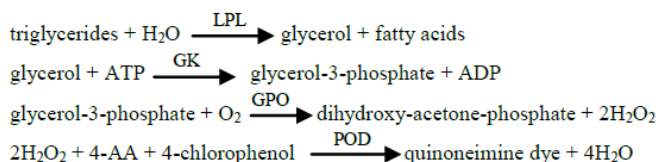
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 37.5 мл (ml)

Реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Реагент стабільний протягом 10 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації 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 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 прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, EDTA 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

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

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 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 систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIVENЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PIVENЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Як 0 калібратор рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 10 тижнів, 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 автоматичного аналізатора BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 1.33 мг/дл (mg/dl) (0.015 мкмоль/л (μmol/l)).
- Лінійність:** до 1350 мг/дл (mg/dl) (15.26 мкмоль/л (μmol/l)).

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) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	84.55	0.32	0.38
Рівень 2	169.0	0.33	0.20

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	84.40	1.41	1.67
Рівень 2	168.9	3.48	2.06

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення тригліцеридів, проведених на **BS-400** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 102 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9988x + 5.1534 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9983 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

