

Набор реагентов для определения триглицерида (TG)

Метод: ферментативный метод GPO-PAP

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS111Z W	3×70 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB110Z	5×100 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH111Z	6×50 мл	Для Hitachi 902
EGD111Z	36×4,3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGTG46 0BS	1×20 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGTG	5×100 мл	Для Semi Auto Analyzer

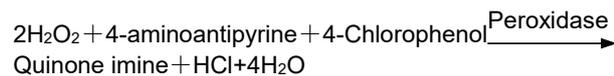
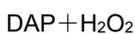
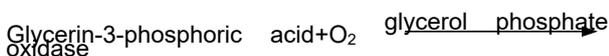
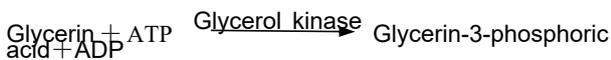
НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения триглицерида в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ^[1]

Повышенный уровень триглицерида наблюдается при первичной и вторичной гипертриглицеридемии, например, атеросклероз, диабет, нефротический синдром, ожирение печени и другие заболевания печени.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[2,3]



Изменение оптической плотности пропорционально содержанию триглицерида в пробе.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Буферный раствор Гуда, pH 7.2	50 ммоль/л
4-хлорид фенола	≥2 ммоль/л
Mg ²⁺	≥5 ммоль/л
АТФ	≥2 ммоль/л
Глицеринкиназа	≥0,4 кЕд/л
Пероксидаза	≥2 кЕд/л
Липаза	≥2 кЕд/л
4-аминоантипирин	0,2 mmol/L
Глицеринфосфатоксидаза	≥0,5 кЕд/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.

- Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
- После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.
- Реагенты не должны быть загрязнены

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 505 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Пробы сыворотки

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	505 нм	Проба (S)	2 мкл
Дополнительная длина волны	660 нм	Реагент 1(R1)	200 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2(R2)	-
Диаметр реакции	1 см	Тип реакции	Конечная точка

Процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	2 мкл
Реагент 1(R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 10 минут при 37°C, измерить оптическую плотность A1.	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера.

Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell. Калибратор соответствует эталонному материалу GBW09146.

- Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.
- Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

- Проверить настройку параметров и источник света.
- Проверить чистоту кюветы и иглы пробоборника.
- Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
- Проверить правильность установки температуры реакции.

5. Проверить срок годности набора

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

$$\text{Концентрация} = \frac{A_{\text{проба}} - A_{\text{холостая проба}}}{A_{\text{калибратор}} - A_{\text{холостая проба}}} \times \text{Значение калибратора}$$

мг/дл x 0,0113= ммоль/л

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка: 0,7 - 1,7 ммоль/л (60-150 мг/мл)

Группы клинического риска:

Общий риск: 160-200 мг/мл (1,82-2,28 ммоль/л)

Высокий риск: > 200 мг/мл (> 2,82 ммоль/л)

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние гемоглобина в концентрации ≤ 200 мг/дл, аскорбиновой кислоты ≤ 10 мг/дл, билирубина ≤ 25 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

Набор проверялся с помощью эталонного материала GBW09146. Относительное отклонение результатов составляет $\leq 10\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 2,7 ммоль/л изменение оптической плотности должно быть $\geq 0,2000$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 0,3-11,4] ммоль/л коэффициент корреляции линейности $r \geq 0,990$. В диапазоне 0,3-2,0 ммоль/л абсолютное отклонение $\leq \pm 0,2$ ммоль/л. В диапазоне 2,0-11,4 ммоль/л относительное отклонение $\leq 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в день, каждый лот измерялся по 2 раза утром и днем в течение 20 дней. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	1,15	1,42
Уровень 2	2,63	0,84

Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=80)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	1,08	0,72
Уровень 2	2,93	1,14

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.

2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться следующими рекомендациями:

Используйте автоклав для обработки при 121°C в течение 15 минут (не автоклавируйте отходы, содержащие гипохлориды) или замочите пробирки и другие инструменты, контактировавшие с пробами, в растворе гипохлорида (с концентрацией выше 0,1%) на один час.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, Second Edition W.B. Saunders Company, Philadelphia,

USA 554-556, 1990.

2. Jacobs N J, VanDemark, P.J., Arch Biochem Biophys 1960; 88: 250-255.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Срок годности
	Только для in vitro диагностики
	Хранить при 2-8°C
	См. инструкцию к реагенту
	Представитель в ЕС

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Add: 5/F, KuangYi Building, No.15, Hua Yuan Dong Lu, Haidian District, Beijing 100191, P.R.China

Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812