

Триглицериды FS*

Диагностический реагент для количественного определения in vitro триглицеридов в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS

Сведения о заказе

Кат. № 1 5710 99 10 923

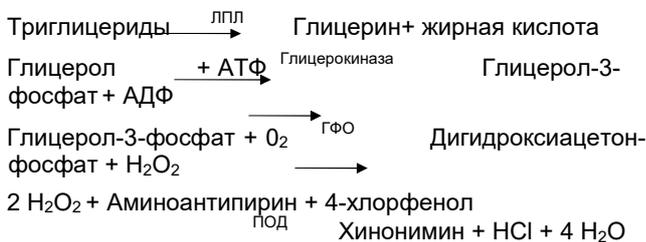
4 контейнера для 200 тестов каждый

Метод

Энзиматический колориметрический тест с использованием глицерол-3-фосфат-оксидазы (ГПО)

Принцип

Определение триглицеридов после ферментативного отщепления от липопротеинов липазой. Окрашенный индикатор хинонимин образуется из 4-аминоантипирина и 4-хлорфенола под действием перекиси водорода при каталитическом воздействии пероксидазы.



Реагент

Компоненты и их концентрация

Буфер	pH 7,2	50 ммоль/л
4-Хлорфенол		4 ммоль/л
АТФ		2 ммоль/л
Mg ²⁺		15 ммоль/л
Глицерокиназа	(ГК)	≥ 0,4 кМЕ/л
Пероксидаза	(ПОД)	≥ 2 кМЕ/л
Липопротеинлипаза	(ЛПЛ)	≥ 2 кМЕ/л
4-Аминоантипирин		0,5 ммоль/л
Глицерол-3-фосфат-оксидаза	(ГПО)	≥ 0,5 кМЕ/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагента

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Стабильность [1]:

2 дня при 20 - 25 °С

7 дней при 4 - 8 °С

не менее 1 года при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

Калибраторы и контроли

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab L Уровень 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 мл
	5 9030 99 10 065	3 x 3 мл

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенные значения калибраторов устанавливаются в соответствии с эталонным методом газовой хроматографии-масс-спектрометрии с изотопным разведением (GC-IDMS). Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P или TruLab L. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

Рабочие характеристики

Коэффициент конверсии

Триглицериды [мг/дл] x 0,01126 = Триглицериды [ммоль/л]

Референсные значения

Допустимые: < 200 мг/дл (натощак) (2,3 ммоль/л)

Пограничные: 200 - 400 мг/дл (2,3 – 4,5 ммоль/л)

Повышенные: > 400 мг/дл (4,5 ммоль/л)

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Клиническая интерпретация [4]

Эпидемиологические исследования показывают, что комбинация триглицеридов в плазме > 180 мг/дл (> 2,0 ммоль/л) и ЛПВП-холестерина < 40 мг/дл (1,0 ммоль/л) указывает на высокий риск ишемической болезни сердца. Пограничные значения (> 200 мг/дл) всегда должны рассматриваться в совокупности с другими факторами риска ишемической болезни сердца.

Диапазон измерений до 1000 мг/дл триглицеридов (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).			
Предел обнаружения**	4 мг/дл триглицеридов		
Стабильность реагента	4 недели		
Стабильность калибровки	7 дней		
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Триглицериды [мг/дл]	
Аскорбат	до 9 мг/дл	225	
Гемоглобин	до 290 мг/дл	243	
	до 300 мг/дл	534	
Связанный билирубин	до 20 мг/дл	168	
	до 30 мг/дл	485	
Несвязанный билирубин	до 10 мг/дл	163	
	до 48 мг/дл	450	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец ц1	Образец ц2	Образец ц3
Среднее значение [мг/дл]	65,7	148	231
Коэффициент отклонения [%]	1,98	1,12	1,58
Межсерийная (n=20)	Образец ц1	Образец ц2	Образец ц3
Среднее значение [мг/дл]	75,4	165	246
Коэффициент отклонения [%]	4,74	2,40	3,43
Метод сравнения (n=146)			
Тест x	DiaSys Триглицериды FS (Hitachi 911)		
Тест y	DiaSys Триглицериды FS (respons®910)		
Отклонение	0,986		
Интерсепт	1,51 мг/дл		
Коэффициент корреляции	0,9997		

Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 115-26.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.

Изготовитель

IVD **CE** DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

respons®

Триглицериды FS

Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Результаты	
Десятичный знак	0
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент -Наклон	1,000
Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	ТРИГ
Сокращение:	
Ссылка на стих-код реагента:	052
Ссылка на основное устройство:	

Диапазон	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=<=200
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=<=200
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Нет
Второй реагент: [мкл]	
Корректировка раствора для разведения	
Длина волны: [нм]	508
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	4
Концентрационный предел -Высокий	1000
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,0100
Калибратор 2	0,0200
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	X степень
Степень	1

Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-

Коэффициент разбавления выше нормы	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6