

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των τριγλυκεριδίων σε ορό ή πλάσμα με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

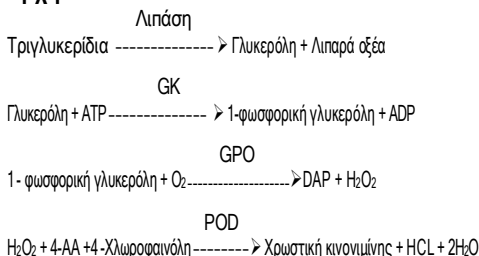
## Κλινική σημαντικότητα

Οι προσδιορισμοί τριγλυκεριδίων έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον στη διάγνωση και στην αντιμετώπιση της αθηροσκλήρωσης, του ανεπαρκώς ελεγχόμενου σακχαρώδη διαβήτη, της νέφρωσης, της ηπατικής νόσου ή άλλων ασθενειών που σχετίζονται με τον μεταβολισμό των λιπιδίων.

## Σύνοψη εξέτασης

Η μέθοδος τριγλυκεριδίων (GPO) βασίζεται στον ενζυμικό προσδιορισμό της γλυκερόλης με χρήση του ενζύμου οξείδωσης της φωσφορικής γλυκερόλης (GPO) μετά την υδρόλυση από λιποπρωτεϊνική λιπάση. Η αρχή αυτής της μεθόδου περιγράφει από τον Fossati<sup>1</sup>, ο οποίος συνδύασε την αντίδραση με την κλασική αλληλουχία αντιδράσεων Trinder<sup>2</sup>. Αυτή η διαδικασία μεμονωμένου αντιδραστήριου ποσοτικοποιεί τα ολικά γλυκερίδια σε ορό, συμπεριλαμβανομένων των μονο- και διγλυκεριδίων και των ελεύθερων κλασμάτων γλυκερόλης. Αυτή η προσέγγιση αποτελεί τη βάση αυτής της μεθόδου.

## Αρχή



Τα τριγλυκερίδια ορού υδrolύονται σε γλυκερόλη και ελεύθερα λιπαρά οξέα από τη λιπάση. Παρουσία ATP και κινάσης της γλυκερόλης (GK), η γλυκερόλη μετατρέπεται σε 1-φωσφορική γλυκερόλη. Η 1-φωσφορική γλυκερόλη στη συνέχεια οξειδώνεται από την οξείδωση της φωσφορικής γλυκερόλης (GPO) για τον σχηματισμό υπεροξειδίου του υδρογόνου. Η συμπύκνωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου με 4-χλωροφαινόλη και 4-αμινοφαινόλη (4-AA) παρουσία υπεροξειδάσης (POD) παράγει μια χρωστική κινονιμίνη κόκκινου χρώματος που παρουσιάζει απορρόφηση στα ή κοντά στα 500nm. Η ένταση του έγχρωμου συμπλόκου που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων του δείγματος.

## Σύσταση αντιδραστήριου

4-Χλωροφαινόλη 3,5mM, ATP >0,5mM, άλας μαγνησίου 10 mM, 4-Αμινοφαινόλη 0,3mM, κινάση της γλυκερόλης (μικροβιακή) >250 U/L, οξείδωση της φωσφορικής γλυκερόλης (μικροβιακή) >4500U/L, υπεροξειδάση (χρένου) > 2000 U/L, λιπάση (μικροβιακή) >200,000 U/L, ρυθμιστικό διάλυμα (pH 7,3 ± 0,1), επιφανειοδραστικοί παράγοντες, σταθεροποιητές και συντηρητικά, συμπεριλαμβανομένου αζιδίου του νατρίου (0,01%).

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

## Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2 - 8°C. Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Προφυλάξτε το αντιδραστήριο από άμεσο ηλιακό φως. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

- Η αρχική απορρόφηση του αντιδραστηρίου είναι μεγαλύτερη από 0,350 όταν μετράται στα 500 nm έναντι νερού σε μια κυβέτα με μήκος διαδρομής ενός εκατοστού.
- Το αντιδραστήριο παρουσιάζει θολρότητα ή ενδείξεις βακτηριακής μόλυνσης.

## Προφυλάξεις

- Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου (0,01%) ως συντηρητικό. Απαγορεύεται η κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μολύβδο των υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.
- Όλα τα δείγματα και οι μάρτυρες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση δείγματος φρέσκου, διαυγούς, μη αιμομιμένου ορού. Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου H4-A3 της NCCLS.<sup>4</sup>
- Ο ορός πρέπει να συλλεχθεί μετά από 12 ώρες νηστείας και πρέπει να διαχωριστεί από τον θρόμβο το συντομότερο δυνατό. Αποφύγετε τα αντιπηκτικά που περιέχουν φθορίδιο ή οξαλικό οξύ.
- Μπορείτε να αποθηκεύσετε τον ορό πλάσματος για μία βδομάδα σε θερμοκρασία 2 - 8°C ή για τρεις μήνες σε θερμοκρασία -20°C.<sup>5</sup>
- Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμειγνύονται πλήρως πριν από τη χρήση. Τα δείγματα που έχουν αποψυχθεί δεν πρέπει να επανακαταψύχονται.

## Αλληλεπιδράσεις

- Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τον προσδιορισμό των τριγλυκεριδίων.<sup>6,7</sup> Οι Young κ.α.<sup>8</sup> έχουν δημοσιολογήσει μια πλήρη λίστα αυτών των ουσιών.
- Η μέθοδος δεν επηρεάζεται από τιμές αιμοσφαιρίνης έως και 100 mg/dL ή από επίπεδα χολερυθρίνης έως και 12 mg/dL (<5%).
- Τα απορρυπαντικά μπορεί να επηρεάσουν τη δράση της λιπάσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση του εργαστηριακού εξοπλισμού με απορρυπαντικά.

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήριο Triglycerides (GPO)

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	TRIG	Χημικό στοιχείο: Τριγλυκερίδια
Χημικός αρ.: 230	Πλήρης ονομασία:	Τριγλυκερίδια
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατευθύνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	510nm	Δευτ. κύμα: 670 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 18 20
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επίτασης: 0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	2	uL	uL 200	uL uL
Μειωμένο,		uL	uL	
Αυξημένο,		uL	uL	

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0-1000	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επίσημανση:

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Triglyceride (GPO)

Μετατόπιση κλίσης:	Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
	1	0	mg/dL

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστήριου: uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: ΤΡΙΓΛ				
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων	Νερό	0,0	W	
Συντελεστής: Επαναληψιμότητα: 2	Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευσαιθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Συχν. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

## Περιορισμοί

Η διαδικασία είναι γραμμική έως 1000 mg/dL (11,3 mmol/L).

Τα δείγματα που υπερβαίνουν αυτό το όριο πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1 και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 2 για την αντιστάθμιση της αραιώσεως.

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

## Ποιοτικός έλεγχος

Σε αυτήν τη διαδικασία πρέπει να εφαρμόζεται τυπική πρακτική για τον ποιοτικό έλεγχο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται εμπορικά διαθέσιμα μάρτυρες (2 επιπέδων) για την παρακολούθηση των ημερήσιων αποδεκτών αποκλίσεων. Οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία προσδιορισμού στην αρχή κάθε βάρδιας, κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέος αριθμός παρτίδας αντιδραστήριου ή μετά από τυχόν συντήρηση του οργάνου. Ικανοποιητικό επίπεδο απόδοσης επιτυγχάνεται όταν οι τιμές της αναλυόμενης ουσίας που λαμβάνονται βρίσκονται εντός του 'αποδεκτού' εύρους τιμών που έχει καθοριστεί από το εργαστήριο. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Τα αποτελέσματα των τριγλυκεριδίων εκφράζονται σε mg/dL ή mmol/L.

Τριγλυκερίδια =  $\frac{\text{Απορρ. αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση προτύπου}} \times \text{Συγκέντρωση προτύπου}$

Παράδειγμα:

Απορρόφηση αγνώστου = 0,243

Απορρόφηση προτύπου = 0,310

Συγκ. προτύπου = 200 mg/dL

Τριγλυκερίδια =  $\frac{0,243}{0,310} \times 200 \text{ mg/dL}$

Τριγλυκερίδια = 157 mg/dL

Σημείωση: Για τη μετατροπή των αποτελεσμάτων σε μονάδες SI (mmol/L), πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα (mg/dL) επί 0,0113.

## Αναμενόμενες τιμές

44 - 148 mg/dL (0,50 - 1,67 mmol/L)<sup>9</sup>

Λόγω πληθώρας συνθηκών (διατροφικών, γεωγραφικών, ηλικιακών, κ.λπ.) που θεωρείται ότι επηρεάζουν τα φυσιολογικά εύρη τιμών, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

## Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0 - 1000 mg/dL (0 - 11,3 mmol/L). Τα δείγματα που υπερβαίνουν τα 1000 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.
- Σύγκριση: Πραγματοποιήθηκε σύγκριση μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου σε 32 δείγματα. Ο συντελεστής συσχέτισης ήταν 0,997. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε την εξής εξίσωση: Με αυτήν τη μέθοδο  $y = 1,031x - 1,5$ .
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>10</sup>

Εντός της ημέρας			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
68,8	1,6	2,3	72,3	1,7	2,4
134,7	2,6	1,9	133,4	3,7	2,8

- Ευσαιθησία: Η ευαισθησία για αυτό το προϊόν διερευνήθηκε με μέτρηση της μεταβολής στην απορρόφηση στα 500 nm για ένα δείγμα φυσιολογικού ορού και για δείγματα ορού με γνωστές συγκεντρώσεις. Εκτελέστηκαν τρεις επαναλήψεις. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας κατέδειξαν ότι στον αναλυτή που χρησιμοποιήθηκε, αυτό το προϊόν παρουσίασε μικρή ή καθόλου απόκλιση σε μηδενικό δείγμα. Υπό τις συνθήκες αντίδρασης που περιγράφηκαν, 1 mg/dL τριγλυκεριδίων δίνει απορρόφηση 0,001.

## Βιβλιογραφία

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Tinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 06:24 (1969).
- NCCLS Document M29-T2, 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
- NCCLS Document H4-A3, 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA, WB Saunders Co. p888 (1986).
- Martin, E., Hazards of Medication, Philadelphia, PA, J.B. Lippincott Co. pp.169-189 (1971).
- Constantino, N.V., Kabat, H., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
- Young, D.S., 3<sup>rd</sup> Ed. AACC Press, Washington DC (1990).
- Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<b>IVD</b> <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**REF** 12-T7532-160

Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



**IVD**

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.