

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania triglicerydów *in vitro* w surowicy lub osoczu za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. **Rx Only.**

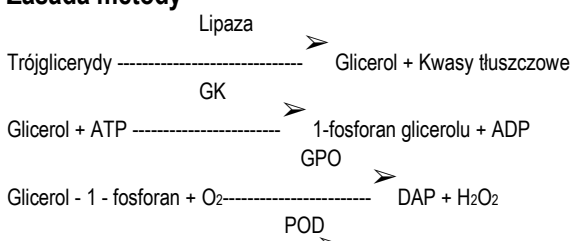
Znaczenie kliniczne

Oznaczanie triglicerydów ma znaczenie w diagnostyce i leczeniu miażdżycy tętnic, źle kontrolowanej cukrzycy, nerczycy, chorób wątroby lub innych chorób związanych z metabolizmem lipidów.

Streszczenie

Metoda triglicerydów (GPO) opiera się na enzymatycznym oznaczeniu glicerolu za pomocą enzymu oksydazy fosforanu glicerolu (GPO) po hydrolizie przez lipazę lipoproteinową. Zasadę tej metody opisał Fossati¹, który powiązał reakcję z klasyczną sekwencją reakcji Trindera². Ta procedura z jednym odczynnikiem określa ilościowo całkowitą zawartość glicerydów w surowicy, w tym mono- i diglicerydów oraz frakcje wolnej glicerolu. To podejście jest podstawą tej metody.

Zasada metody



$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AA} + 4\text{-Chlorofenol} \xrightarrow{\quad} \text{barwnik chinoniminowy + HCL + 2H}_2\text{O}$
Trójglicerydy w surowicy są hydrolizowane przez lipazę do glicerolu i wolnych kwasów tłuszczowych. W obecności ATP i kinazy glicerolowej (GK) glicerol jest przekształcany w glicerol-1-fosforan. Glicerol-1-fosforan jest następnie utleniany przez oksydazę fosforanu glicerolu (GPO) z wytworzeniem nadtlenu wodoru. Kondensacja nadtlenu wodoru z 4-chlorofenolem i 4-aminofenazonem (4-AA) w obecności peroksydazy (POD) daje czerwony barwnik chinoniminowy, który absorbuje przy lub w pobliżu 500 nm. Intensywność utworzonego barwnego kompleksu jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów w próbce.

Skład odczynnika

4-chlorofenol 3,5mM, ATP >0,5mM, sól magnezowa 10mM, 4-aminofenazon 0,3mM, kinaza glicerolowa (mikrobiologiczna) >250 U/L, oksydaza fosforanowa glicerolu (mikrobiologiczna) >4500U/L, peroksydaza (chrzanowa) >2000 U/L, lipaza (mikrobiologiczna) >200 000 U/L, bufor (pH 7,3 ± 0,1), środki powierzchniowo czynne, stabilizatory i konserwanty, w tym azydek sodu (0,01%).

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Przechowywanie oraz stabilność odczynnika

Przechowywać odczynnik w temperaturze 2-8°C. Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Chronić przed bezpośrednim światłem. Unikać zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Nie używać odczynnika, jeśli:

1. Początkowa absorbancja odczynnika jest większa niż 0,350, gdy jest mierzona przy długości fali 500 nm względem wody w kuwecie o długości drogi optycznej jednego centymetra.
2. Odczynnik jest mętny lub wykazuje ślady zanieczyszczenia bakteryjnego.

Środki ostrożności

1. Ten zestaw odczynników jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Odczynnik zawiera azydek sodu (0,01%) jako środek konserwujący. Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Azydek sodu może reagować z miedzią lub ołowianą instalacją wodociągową, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody.
3. Wszystkie próbki i kontrole należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Stosować bezpieczne procedury laboratoryjne. (NCCLS M29-T2)³

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbka z wyboru jest świeża, klarowna, niezhemolizowana surowica. Próbkę należy pobrać zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie NCCLS H4-A3.⁴
2. Surowicę należy pobrać po 12 godzinach postu i jak najszybciej oddzielić od skrzepu. Unikać antykoagulantów zawierających fluor lub szczawian.
3. Surowicę osocza można przechowywać przez tydzień w temperaturze 2-8°C lub przez trzy miesiące w temperaturze -20°C.⁵
4. Zamrożone próbki należy rozmrozić w temperaturze pokojowej i dokładnie wymieszać przed analizą. Rozmrożonych próbek nie należy ponownie zamrażać.

Interferencje

1. Wiele leków i substancji wpływa na oznaczanie trójglicerydów.^{6,7} Young i wsp.⁸ opublikowali obszerną listę tych substancji.
2. Na metodę nie mają wpływu wartości hemoglobiny do 100 mg/dl ani poziomy bilirubiny do 12 mg/dl (<5%).
3. Detergenty mogą zakłócać działanie lipazy. Należy uważać, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia sprzętu laboratoryjnego detergentami.

Materiały zapewnione

Odczynnik trójglicerydów (GPO).

Materiały wymagane ale niedostarczane

1. Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Kalibrator chemii Pointe, numer katalogowy C7506-50
4. Kontrola Pointe Chemistry, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	TRIG	Nazwa chem:	Triglyceride
Numer:	230	Wydruk:	Triglyceride
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	510 nm	Dł. Fali II:	670 nm
Miejsca dziesiętne:	0	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	18 20
Jednostka:	mg/dL	Cykl inkubacji:	0

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa; 2	uL	uL	uL	200	uL
Zmniejszona;	uL	uL	uL		
Zwiększona;	uL	uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0-1000	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	30 Dni
Próba ślepa	- 40000 40000	Limit alarmu odczynni	5
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flagi:

Pointe Triglyceride (GPO) Reagent Set

Przesunięcie i nachylenie:

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	mg/dL

Przygotowanie:

Objętość próbek: uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć Zakres dla wieku:

Zakres ref.: Wartości kryt.: Jednostka:

Parametry kalibracji

Chem:	TRIG
Ustawienia kalibracji	
Model mat: Dwupunktowa liniowa	
Factor: Powtórzenia: 2	
Akceptowalne limity	
Ważność kalibracji: 336 godz.	
Różnica nachylenia: SD:	
Czułość:	Powtarzalność:
Współczynnik determinacji:	
Automatyczna kalibracja	
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib	

Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii
Woda	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

* Zdefiniowane przez użytkownika

Ograniczenia

Procedura jest liniowa do 1000 mg/dl (11,3 mmol/l).

Próbki powyżej tego limitu należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1 i ponownie zbadać. Pomnóż wynik przez 2, aby skompensować rozcieńczenie.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Kontrola jakości

Do tej procedury należy zastosować standardową praktykę kontroli jakości. Do monitorowania dziennych dopuszczalnych odchyłań należy stosować dostępne w handlu kontrole (2 poziomy). Kontrole należy oznaczać na początku każdej zmiany, za każdym razem, gdy używana jest nowa seria odczynnika lub po każdej konserwacji aparatu. Zadowolający poziom wydajności jest osiągany, gdy uzyskane wartości analizów mieszczą się w „dopuszczalnym” zakresie ustalonym przez laboratorium. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Obliczenia (przykład)

Wyniki dotyczące trójglicerydów są wyrażone w mg/dl lub mmol/l.

Trójglicerydy = $\frac{\text{Abs niemn.}}{\text{Abs wzorca}}$ x Stężenie wzorca

Przykład:

Abs niemn. = 0.243

Abs wzorca = 0.310

Stężenie wzorca = 200 mg/dl

Trójglicerydy = $\frac{0.243}{0.310} \times 200$ mg/dl

Trójglicerydy = 157 mg/dl

Uwaga: Aby przeliczyć wyniki na jednostki SI (mmol/l), pomnóż wynik (mg/dl) przez 0,0113.

Wartości oczekiwane

44-148 mg/dl (0,50-1,67 mmol/l)⁹

Ze względu na szeroki zakres warunków (dieta, położenie geograficzne, wiek itp.), które mają wpływ na zakresy normy, zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

- Zakres oznaczenia: 0-1000 mg/dl (0-11,3 mmol/l). Próbki, które przekraczają 1000 mg/dl, należy rozcieńczyć taką samą objętością soli fizjologicznej i ponownie oznaczyć. Wynik pomnóż przez dwa.
- Porównanie: Dokonano porównania analizatorów serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody na 32 próbkach. Współczynnik korelacji wyniósł 0,997. Analiza regresji liniowej dała następujące równanie: Ta metoda y = 1,031 x - 1,5.
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatorów serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

W ciągu dnia			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

- Czułość: Czułość tego produktu została zbadana przez odczytanie zmiany absorbancji przy 500 nm dla próbki soli fizjologicznej i próbek surowicy o znanych stężeniach. Wykonano dziesięć powtórzeń. Wyniki tego badania wykazały, że w używanym analizatorze produkt ten wykazywał niewielki dryft lub nie wykazywał żadnego dryftu na próbcę zerowej. W opisanych warunkach reakcji 1 mg/dl trójglicerydów daje absorbancję 0,001.

Piśmiennictwo

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 6:24 (1969).
- NCCLS Document M29-T2, 2nd Ed. (1991).
- NCCLS Document H4-A3, 3rd 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., 3rd Ed. AACC Press, Washington DC (1990).
- Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Nr LOT i kod partii
REF Numer katalogowy	REF Producent
IVD Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
CE Znak CE	EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europę

REF 12-T7532-160	Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		IVD
-------------------------	---	--	------------

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami.

Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.