

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă *in vitro* a trigliceridelor din ser sau plasmă cu ajutorul analizoarelor C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

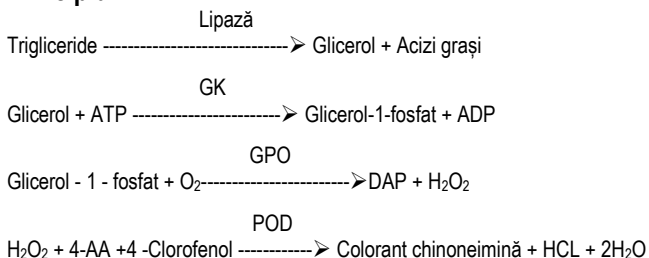
Semnificația clinică

Determinările trigliceridelor sunt de interes în diagnosticul și tratamentul aterosclerozei, diabetului zaharat slab controlat, nefrozei, bolilor hepatice sau altor boli care implică metabolismul lipidic.

Rezumatul testului

Metoda trigliceridelor (GPO) se bazează pe determinarea enzimatică a glicerolului utilizând enzima glicerol fosfat oxidază (GPO) după hidroliza cu lipoprotein lipază. Principiul acestei metode a fost descris de Fossati¹ care a cuplat reacția cu secvența reacției clasice Trinder². Această procedură cu un singur reactiv cuantifică gliceridele totale din ser, inclusiv mono și digliceridele și fracțiile de glicerol liber. Această abordare se bazează pe această metodă.

Principiul



Trigliceridele serice sunt hidrolizate în glicerol și acizi grași liberi de către lipază. În prezența ATP și a glicerol kinazei (GK), glicerolul este transformat în glicerol-1-fosfat. Glicerol-1-fosfatul este apoi oxidat de glicerol fosfat oxidază (GPO) producând peroxid de hidrogen. Condensarea peroxidului de hidrogen cu 4-clorofenol și 4-aminofenazonă (4-AA) în prezența peroxidazei (POD) produce un colorant de chinonimină de culoare roșie care se absoarbe la sau aproape de 500 nm. Intensitatea complexului colorat format este direct proporțională cu concentrația de trigliceride a probei.

Compoziția reactivului

4-clorofenol 3,5 mM, ATP > 0,5 mM, sare de magneziu 10 mM, 4-aminofenazonă 0,3 mM, glicerol kinază (microbiană) > 250 U/L, glicerol fosfat oxidază (microbiană) > 4500 U/L, peroxidază (hrean) > 2000 U/L, lipază (microbiană) > 200000 U/L, soluție tampon (pH 7,3 ± 0,1), surfactanți, stabilizatori și conservanți, inclusiv azidă de sodiu (0,01%).

Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Depozitați reactivul la 2-8°C. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă. Protejați de lumina directă. Evitați contaminarea microbiană.

Nu utilizați reactivul dacă:

- Absorbanța inițială a reactivului este mai mare de 0,350 atunci când este măsurată la 500 nm față de apă într-o cuvă cu o cale cu lungimea de un centimetru.
- Reactivul este tulbure sau prezintă indicii de contaminare bacteriană.

Precauții

- Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Reactivul conține azidă de sodiu (0,01%) drept conservant. A nu se ingera. Evitați contactul cu pielea și ochii. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu multă apă.
- Toate speciile și soluțiile de control trebuie manipulate ca potențial infecțioase. Utilizați proceduri de laborator sigure. (NCCLS M29-T2)³

Recoltarea și depozitarea speciilor

- Serul proaspăt, transparent, nehemolizat este speciul preferat. Speciul trebuie recoltat conform recomandărilor documentului NCCLS H4-A3.⁴
- Serul trebuie recoltat după 12 ore à jeun și separat de coagul cât mai curând posibil. Evitați anticoagulanțele care conțin fluor sau oxalat.
- Plasma sau serul pot fi depozitate timp de o săptămână la 2-8°C sau timp de trei luni la -20°C.⁵
- Probele congelate trebuie decongelate la temperatura camerei și amestecate complet înainte de analiză. Probele decongelate nu trebuie congelate din nou.

Interacțiuni

- O serie de medicamente și substanțe afectează determinarea trigliceridelor.^{6,7} Young et al⁸ au publicat o listă cuprinzătoare a acestor substanțe.
- Această metodă nu este influențată de valorile hemoglobinei până la 100 mg/dL sau de nivelurile bilirubinei până la 12 mg/dL (<5%).
- Detergenții pot interfera cu acțiunea lipazei. Trebuie să acționați cu atenție pentru a evita contaminarea echipamentelor de laborator cu detergenți.

Materiale furnizate

Reactiv trigliceride (GPO)

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
- Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	TRIG	Chimie:	Trigliceride
Nr. chimie:	230	Denumire:	Trigliceride
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	510 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	18 20
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	2	uL	uL	200	uL
Redus;		uL	uL		uL
Crescut;		uL	uL		uL

Interval linearitate (Standard);	0-1000	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus);		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut);		Absorbanță maror amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță maror R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Pointe Triglyceride (GPO) Set de reactivi

Decalaj pantă:			
Decalaj	Pantă	Unitate	
1	0	mg/dL	

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Parametri configurare calibrare

Chem:	TRIG				
Setare calibrare		Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Model matematic: Liniar în două puncte		Apă	0,0	W	
Factor: Repetări: 2		Cal. chimică	*	*	
Limite de acceptanță					
Timp Cal: 336 hr.					
Dif. pantă:	SD:				
Sensibilitate: Coef.	Repetabilitate:	* Definit de utilizator			
Deter:					
Calib. automată	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Limitări

Procedura este liniară până la 1000 mg/dL (11,3 mmol/L). Specimenele cu valori peste această limită trebuie diluate 1:1 cu soluție salină și reanalizate. Înmulțiți rezultatul cu 2 pentru a compensa diluția.

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Controlul calității

Pentru această procedură trebuie aplicată practica standard pentru controlul calității. Soluțiile de control disponibile pe piață (2 niveluri) trebuie utilizate pentru a monitoriza variațiile acceptabile zilnice. Soluțiile de control trebuie testate la începutul fiecărei ture, ori de câte ori este utilizat un nou număr de lot de reactiv sau după orice acțiune de mentenanță a instrumentului. Un nivel de performanță satisfăcător este atins când valorile obținute ale analitului se încadrează în intervalul acceptabil stabilit de laborator. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Calcul (Exemplu)

Rezultatele trigliceridelor sunt exprimate ca mg/dL sau mmol/L.

$$\text{Trigliceride} = \frac{\text{Abs necunoscută}}{\text{Abs Std}} \times \text{Conc. Std}$$

Exemplu:

Abs necunoscută = 0,243
Abs std = 0,310
Conc. Std = 200 mg/dL

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

Trigliceride = 157 mg/dL

Notă: Pentru a transforma rezultatele în unități SI (mmol/L), înmulțiți rezultatul (mg/dL) cu 0,0113.

Valori așteptate

44-148 mg/dL (0,50-1,67 mmol/L)⁹

Din cauza unei game largi de condiții (de alimentație, geografice, de vârstă etc.) despre care se crede că afectează intervalele normale, recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

Performanță

- Interval test: 0-1000 mg/dL (0-11,3 mmol/L). Probele cu valori care depășesc 1 000 mg/dL trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou. Înmulțiți rezultatul cu doi.
- Comparație: S-a realizat o comparație între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă pe 32 de probe. Coeficientul de corelare a fost 0,997. Analiza regresiei liniare a dat următoarea ecuație: Această metodă $y = 1,031x - 1,5$.
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁰

În cursul zilei

Media	S.D.	C.V.%
68,8	1,6	2,3
134,7	2,6	1,9

De la o zi la alta

Media	S.D.	C.V.%
72,3	1,7	2,4
133,4	3,7	2,8

- Sensibilitate: Sensibilitatea față de acest produs a fost investigată prin măsurarea modificării absorbției la 500 nm pentru o probă de soluție salină și probe de ser cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, acest produs a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, 1 mg/dL trigliceride duce la o absorbție de 0,001.

Referințe

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 6:24 (1969).
- Documentul NCCLS M29-T2, Ediția a 2-a. Ed. (1991).
- Documentul NCCLS H4-A3, Ediția a 3-a. 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).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

	A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)		Cod lot și serie
	Număr catalog		Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Limită de temperatură
	Consultați instrucțiunile de utilizare		
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală			
	Marcaj CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-T7532-160

Produs de
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.