

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό τριγλυκεριδίων σε ορό ή πλάσμα με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

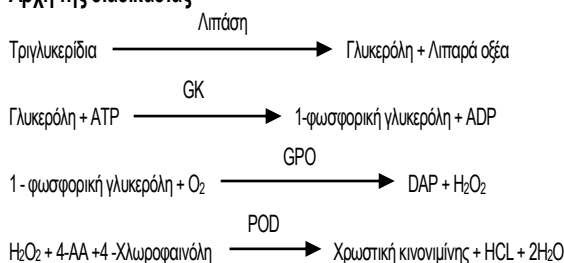
## Κλινική σημαντικότητα

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 οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης (GPO) μετά την υδρόλυση από λιποπρωτεϊνική λιπάση. Η αρχή αυτής της μεθόδου περιγράφηκε από τον Fossati<sup>1</sup>, ο οποίος συνδύασε την αντίδραση με την κλασική αλληλουχία αντιδράσεων Trinder<sup>2</sup>. Αυτή η διαδικασία μεμονωμένου αντιδραστηρίου 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 της διαδικασίας



Τα τριγλυκερίδια ορού υδρόλυονται 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 οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης (GPO) για τον σχηματισμό υπεροξειδίου του υδρογόνου. Η συμπύκνωση του υπεροξειδίου του υδρογόνου με 4-χλωροφαινόλη και 4-αμινοφαιναζόνη (4-AA) παρουσιάζει υπεροξειδάσης (POD) παράγει μια χρωστική κινονιμίνης 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 αντιδραστηρίου

4-Χλωροφαινόλη 3,5mM, ATP >0,5mM, άλας μαγνησίου 10 mM, 4-Αμινοφαιναζόνη 0,3mM, κινάση της γλυκερόλης (μικροβιακή) >250 U/L, οξειδάση 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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

1. 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.
2. Το αντιδραστήριο παρουσιάζει θολρότητα ή ενδείξεις βακτηριακής μόλυνσης.

## Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. 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.
3. Όλα τα δείγματα και οι μάρτυρες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εν δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Κίνδυνοι:

**Κατηγοριοποιήσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονόγραμμα:** Δεν απαιτείται.

**Προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται.

**Δηλώσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Δηλώσεις προφυλάξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-T7532) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Προτιμάται η χρήση δειγματος φρέσκου, διαυγούς, μη αιμολυμένου ορού. Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου H4-A3 της NCCLS.<sup>4</sup>
2. 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 φθориδιο ή οξαλικό οξύ.
3. 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>
4. 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.

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Triglyceride (GPO)

## Αλληλεπιδράσεις

1. Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τον προσδιορισμό των τριγλυκεριδίων.<sup>6,7</sup> Οι Young κ.α.<sup>8</sup> έχουν δημοσιεύσει μια πλήρη λίστα αυτών των ουσιών.
2. Η μέθοδος δεν επηρεάζεται από τιμές αιμοσφαιρίνης έως και 100 mg/dL ή από επίπεδα χολερυθρίνης έως και 12 mg/dL (<5%).
3. 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)

## Απατούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## 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 αραιώσης.

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου C7506-50). Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Σε αυτήν τη διαδικασία πρέπει να εφαρμόζεται τυπική πρακτική για τον ποιοτικό έλεγχο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται εμπορικά διαθέσιμοι 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 αντιδραστηρίου 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.

## 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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0 – 1000mg/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.
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Τριγλυκερίδια
N	129
Μέση τιμή τριγλυκεριδίων (mg/dL)	199,0
Εύρος τιμών (mg/dL)	1 – 835
Τυπική απόκλιση	210,5
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,966x - 8,6$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9937

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>10</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	89,8	197,1	947,6
Τυπική απόκλιση	0,6	4,8	4,7
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,7%	2,4%	0,5%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	89,1	192,9	953,6
Τυπική απόκλιση	2,5	5,3	17,8
Συντελεστής διακύμανσης (%)	2,8%	2,7%	1,9%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0 mg/dL

## Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	TRIG	κατ.:	230	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Τριγλυκερίδια			Πλήρης ονομασία:	TRIG
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	505			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	49 51
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	150 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL --- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0	1000	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Triglyceride (GPO)

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:			*	
Ημ. Λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Water	W	*	*	TRIG	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	TRIG	*	mg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	TRIG					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:		Επαναλήψεις:	2			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

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

**REF** 14-T7532-480



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



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



## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
<b>IVD</b> In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	