

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania triglicerydów in vitro w surowicy lub osoczu za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only.**

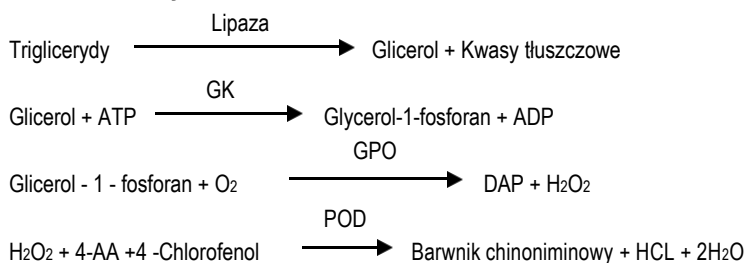
Znaczenie kliniczne

Oznaczanie trójglicerydów ma znaczenie w diagnostyce i leczeniu miażdżycy tętnic, źle kontrolowanej cukrzycy, nerczy, 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



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 i 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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Nie używać odczynnika, jeśli:

1. Początkowa absorpcja odczynnika jest większa niż 0,350, 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 i zagrożenia

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 wodociagową, tworząc wybuchowe azydki metali. Po usunięciu splukać dużą ilością wody.
3. Wszystkie próbki i kontrole należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Stosować bezpieczne procedury laboratoryjne. (NCCLS M29-T2)³

Zagrożenia:

Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Piktogram: niewymagany.

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-T7532) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbką z wyboru jest świeża, czysta, 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.

Pointe Triglyceride (GPO) Reagent Set

Interferencje

1. Szereg 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 wymagane

Triglycerides (GPO) reagent

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

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 Pointe Chemistry Calibrator (numer katalogowy C7506-50). Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji jest stabilna przez co najmniej 14 dni.

Kontrola jakości

Do tej procedury należy zastosować standardową praktykę kontroli jakości. Do monitorowania dziennych dopuszczalnych odchyłeń 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. Zadawalający poziom wydajności jest osiągany, gdy uzyskane wartości analizów mieszczą się w „dopuszczalnym” zakresie ustalonym przez laboratorium. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

44-148 mg/dl (0.50-1.67 mmol/L)⁹

Ze względu na szeroki zakres warunków (dietetycznych, geograficznych, wieku itp.), które mają wpływ na normalne zakresy; zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres referencyjny.

Charakterystyka

1. 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.
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące dane:

Metoda	Triglicerydy
N	129
Średnia (mg/dL)	199.0
Zakres (mg/dL)	1-835
Odchylenie standardowe	210.5
Regresja	$y = 0.966x - 8.6$
Współczynnik korelacji	0.9937

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁰

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	89.8	197.1	947.6
Odchylenie standardowe	0.6	4.8	4.7
Współczynnik wariancji (%)	0.7%	2.4%	0.5%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	89.1	192.9	953.6
Odchylenie standardowe	2.5	5.3	17.8
Współczynnik wariancji (%)	2.8%	2.7%	1.9%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 0 mg/dL

Piśmiennictwo

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

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	TRIG	Nr.:	230	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Trigilcerydy			Wydruk:	TRIG
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	505			II dł. fali:	660
Jednostka:	mg/dL			Miejsca dziesiętne:	0
Cykl pomiaru				Cykl pomiaru	
próby ślepej:	10	12		próbki:	49 51
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	1.5 ul	---	ul	R1:	150 ul --- ul
Zmniejszona:	---	ul	---	R2:	---
Zwiększona:	---	ul	---	R3:	---
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	---

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	0	1000	Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	---	---	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	---	---	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	---	---	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	---	---	ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone			odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
			<input type="checkbox"/> Ocena wskaźnika
			<input type="checkbox"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Triglyceride (GPO) Reagent Set

PARAMETRY KALIBRACJI

Definicja kalibratora

Kalibrator: * Nr Serii: *
Data ważności: *

Rotor Pozycja

Rotor probówkowy 1 *
Rotor probówkowy 2
Rotor probówkowy 3

Odczynnik/Kalibracja

Kalibrator	Pozycja	Nr serii	Data ważności	Nazwa	Stężenie	Jednostka
Woda	W	*	*	TRIG	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	TRIG	*	mg/dL

Konfiguracja kalibracji

Chem: TRIG

Ustawieniakalibracji

Model mat: Dwupunktowa liniowa

Factor: Powtórzenia: 2

Akceptowalne limity 336

Ważność kalibracji: * Godzin

Różnica nachylenia: - SD: ---

Czułość: --- Powtarzalność: ---

Współczynnik determinacji: ---

Automatyczna kalibracja

Zmiana butelki Zmiana nr LOT Po upływie
odczylnikowej ważności kalib.

Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

* Wskazuje parametr zdefiniowany przez użytkownika.

REF 14-T7532-480



Wyprodukowano przez
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



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.

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



Symbole

Zużyć do (RRRR-MM-DD)	LOT Numer LOT	REF Numer katalogowy
Producent	Zakres temperatur	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
IVD Wyłącznie od diagnostyki <i>in vitro</i>	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku	