

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă *in vitro* a trigliceridelor din ser sau plasmă cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

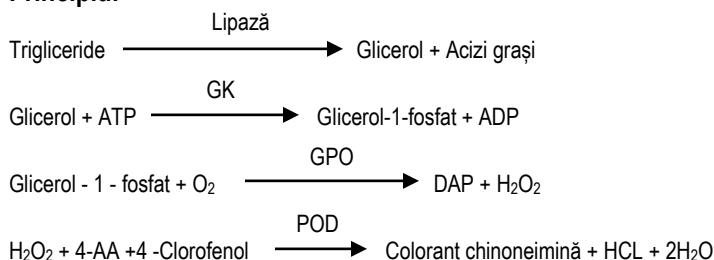
## Semnificația clinică

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 Fossati<sup>1</sup> care a cuplat reacția cu secvența reacției clasice Trinder<sup>2</sup>. 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. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Nu utilizați reactivul dacă:

1. Absorbanta 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.
2. Reactivul este turbure sau prezintă indicii de contaminare bacteriană.

## Precauții și pericole

1. Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. 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.
3. Toate speciile și soluțiile de control trebuie manipulate ca potențial infecțioase. Utilizați proceduri de laborator sigure. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

### Pericole:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-T7532) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

## Recoltarea și depozitarea speciilor

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

# Pointe Triglyceride (GPO) Set de reactivi

## Interacțiuni

1. O serie de medicamente și substanțe afectează determinarea trigliceridelor.<sup>6,7</sup> Young et al<sup>8</sup> au publicat o listă cuprinzătoare a acestor substanțe.
2. Această metodă nu este influențată de valorile hemoglobinei până la 100 mg/dL sau de nivelurile bilirubinei până la 12 mg/dL (<5%).
3. 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

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

## 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 soluția de calibrare Pointe Chemistry (număr catalog C7506-50). Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

## 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.

## Valori așteptate

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

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

1. 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.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Trigliceride
N	129
Medie trigliceride (mg/dL)	199,0
Interval (mg/dL)	1-835
Abaterea standard	210,5
Analiza regresiei	$y = 0.966x - 8.6$
Coefficient de corelare	0,9937

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	89,8	197,1	947,6
Abaterea standard	0,6	4,8	4,7
Coefficient de variație (%)	0,7%	2,4%	0,5%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	89,1	192,9	953,6
Abaterea standard	2,5	5,3	17,8
Coefficient de variație (%)	2,8%	2,7%	1,9%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0 mg/dL

## Referințe

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

## PARAMETRI CHIMICI

Chem:	TRIG	Nr.:	230	Tip probă:	Ser	
Chimie:	Trigliceride			Denumire:	TRIG	
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Pozitiv	
Undă primară:	505			Undă secundară:	660	
Unitate:	mg/dL			Zecimal	0	
Timp martor:	10	12		Timp reacție:	49	51
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	1,5 uL	--- UL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL	
Redus:	--- uL	--- UL	--- uL	R2: --- uL	-- uL	
Crescut:	--- uL	--- UL	--- uL	R3: --- uL	-- uL	
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: --- uL	--- uL	
<b>Ajustare pantă/decalaj</b>						
Pantă: 1		Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	0	1000	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Pointe Triglyceride (GPO) Set de reactivi

## PARAMETRI CALIBRARE

### Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: \* Nr. lot: \*  
Data expirării: \*

### Carusel Poz

Carusel probă 1 \*  
Carusel probă 2  
Carusel probă 3

### Reactiv/Calibrare

Soluție de calibrare	Poz	Nr. lot	Data expirării	Chem	Conc	Unitate
Apă	A	*	*	TRIG	0	mg/dL
Calibrator de chimie	*	*	*	TRIG	*	mg/dL

### Configurare calibrare

Chem: TRIG

### Setări calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

### Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 Oră  
Dif. pantă: --- SD: ---  
Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---  
Coef. Deter: ---

### Calib. automată

Flacon schimbat  Lot schimbat  Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

\* Indică parametrul definit de utilizator.

**REF** 14-T7532-480



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



### 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.

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



### Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

**Rx Only:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală