



**ТРИГЛИЦЕРИДИ**

ТЕЧЕН СТАБИЛЕН (МОНОТЕЧЕН) РЕАГЕНТ

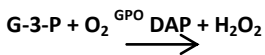
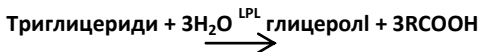
Съдържание	BXC0271A	BXC0271B	BXC0271C	BXC0271D
A. R1 Буфер	2 x 60 ml	4 x 60 ml	1 x 60 ml	12 x 60 ml
B. R4 Стандарт	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Ензимет тест за количествено ин витро определяне на триглицериди в човешки серум и плазма.

**ПРИНЦИП НА ТЕСТА**

Ензимен колориметричен тест



**КЛИНИЧНО ЗНАЧЕНИЕ**

Триглицеридите са естер на трихидро-алкохолния глицерол с 3 дълги вериги мастни киселини. Те се синтезират частично в черния дроб и частично се поглъщат чрез храната.

Определянето на триглицеридите е важно за диагностицирането и лечението на пациенти страдащи от диабет, нефроза, нарушения на чернодробната функция, нарушения на мастната обмяна и различни други ендокринни заболявания.

**КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ:**

Буфер 1	Pipes Буфер pH 7.8	50 mmol/l
	p-хлорофенол	2 mmol/l
	Липопротеин липаза	150000 U/l
	Глицеролкиназа	800 U/l
	Глицерол-3-P-Оксидаза	4000 U/l
	Пероксидаза	440 U/l
	4-Аминоантипирин	0.7 mmol/l
	ATP	0.3 mmol/l
	Mg2+	40 mmol/l
	Na-холат	0.20 mmol/l
Стандарт 4	Калиев-хексоцианоферат(II)	1 µmol/l
	ТКонцентрация на триглицериди в 200 mg/dl	2.24 mmol/l

**РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА**

Буфер 1: Готов за употреба. Стандарт 4: Готов за употреба.

Неотваряните съставки на набора са стабилни до изтичане на срока на годност при +2°C до +8°C.

Стабилност 3 седмици при +20 to +25°C.

Оцветяването на реагента (сляпа проба при 546 nm, 1cm >0,2) означава замърсяване или увреждане поради съхранение на по-висока температура.

**ПРОБИ**

Вземете пробата със стандартните за целта епруветки.

Хепаринизирана или EDTA плазма

Центрофугирайте пробите, съдържащи преципитат преди да направите анализа.

Стабилност:	5 - 7 дни при +2°C to +8°C
	3 месеца при -20°C

**ПРОЦЕДУРА**

Материали, включени в набора:

- Работни разтвори, описани по-горе

Допълнително се изискват:

- Контроли, описани по-долу
- 0.9% NaCl

**МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА**

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Measurement
546 nm (500-550 nm)	+37°C	1 cm свет. пътека	Срещу сляпа проба/само една сляпа проба за серия

Пипетирайте в епруветка както следва:

	Сляпа проба	Проба/Стандарт
Проба/Стандарт	---	10 µl
Работен реагент	1000 µl	1000 µl

Смесете, измерете след инкубиране при +37°C за 5 мин или при +20 to +25°C за 10 min. Отчетете абсорбцията на пробата срещу сляпата проба в рамките на 60 мин.

**ИЗЧИСЛЕНИЕ**

ΔA проба x Конц. стандарт. = Конц. триглицериди.

ΔA стандарт

**ЛИНЕЙНОСТ**

Измерван /докладван обхват:

3 - 1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l)

Определете пробите с по-висока концентрация чрез повторение на анализа. При апарати, които нямат такава функция, мануално разреждете пробите с 0.9% NaCl (e.g. 1+4). Резултатът умножете със съответния фактор на разреждане, (напр. 5).

**ЧУВСТВИТЕЛНОСТ**

Лимит на отчитане : 3mg/dl (0.05 mmol/l)

По-ниският лимит на отчитане означава възможно най-ниската измерима концентрация на триглицериди, различна от нула.

**НЕТОЧНОСТ**

Възпроизводимостта беше определена с човешки проби и бяха получени следните резултати:

	В рамките на анализа – При серии		
	средно mg/dl	SD mg/dl	CV %
Контр. серум 1	122	1.09	0.89
Контр. серум 2	150	1.79	1.19
Контр. серум 3	206	1.44	0.70

	Между анализи – Между серии		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	CV %
Контр. серум 1	121	1.96	1.62
Контр. серум 2	161	1.84	1.14
Контр. серум 3	204	2.36	1.16

**НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ**

Според препоръките на Европейското дружество за атеросклероза. Нарушения на липидната обмяна

Холестерол	< 200 mg/dl (2.30 mmol/l)	Не
------------	---------------------------	----

Триглицериди		
Холестерол	200-300 mg/dl	Да If HDL-CHOL < 35 mg/dl
Холестерол	> 300 mg/dl > 200 mg/dl	Yes
Триглицериди		

Всяка лаборатория трябва да установи свои референтни стойности за пациентите си и да определи граници. За целите на диагностицирането резултатите трябва винаги да се анализират свързано със здравната предистория на пациента, клиничните резултати и другите фактори.

Забележка: Ако трябва да се вземе предвид свободният глицерол, трябва да извадите 10 mg/dl (0.11 mmol/l) от получената стойност за триглицериди. При контролните серуми – вземете предвид прицелната стойност, дадена от производителя.

#### **СПРАВНЕНИЕ НА МЕТОДА**

Сравнението на набора на Fortress за триглицериди (y) с друг такъв набор, предлаган на пазара (x) показва следния резултат:

$$y = 1.002x + 1.136; r = 0.999$$

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНТЕРФЕРЕНЦИИ**

Критерий: Възстановяване в граници  $\pm 10\%$  от първоначалната стойност

Иктерус: Не се наблюдава значителна интерференция до индекс 22 (прибл. 22 mg/dl билирубин).

Хемолиза: Няма съществена интерференция до индекс H от 625 (приблизителна Концентрация на хемоглобин: 625 mg/dl).

Липемия (Интралипид): Индекс L, но не с нивото на триглицеридите. Крайно липемични проби със стойност за триглицериди над 3000 mg/dl могат да доведат до нормален резултат. Разрежете пробата 1+4 с физиологичен разтвор (0.9%) и умножете резултата по 5.

#### **РАБОТА С АВТОМАТИЧЕН АНАЛИЗАТОР**

Реагентът е подходящ за работа на различни автоматични анализатори. Съответните програми за работа се предоставят при поискване от нашия технически отдел.

#### **КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ**

Препоръчва се лабораторията да използва нормални и патологични референтни контролни серуми, за да провери надеждността на процедурата, на реагентите и на апаратурата, с които е направен анализа. Получените резултати трябва да бъдат в определените граници.

Fortress нормални нива Кат. No BCX0311A, Кат. No BXC0312A

Fortress повишени нива Кат. No BCX0311B, Кат. No BXC0312B

Контролните серуми на Fortress от човешки произход са тествани на донорско ниво за HbsAg Antigen, HIV1&2 антитела и HCV антитела и беше установено, че са отрицателни. Обаче няма тест, който да осигурява абсолютна сигурност за отсъствието на инфекциозни болести, така че с материалите трябва да се работи и да се изхвърлят като потенциално опасни за инфекции.

Ако резултатите са извън приетите граници трябва да предприемете съответните действия според правилата за вътрешно-лабораторен контрол.

#### **БЕЗОПАСНОСТ**

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Спазвайте обичайните предпазни мерки при работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите. Изхвърляйте в съответствие с местните правила.

REV OCT/07

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:** Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676 FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

**ВНОСИТЕЛ:** ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1

Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com