



PIT-TGML_4-v24-29-01-2019_A3.pdf

ПРИМЕНЕНИЕ

Реагенты ELITech Clinical Systems TRIGLYCERIDES SL и TRIGLYCERIDES MONO SL NEW предназначены для количественного in vitro определения триглицеридов в человеческой сыворотке и плазме.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ⁽¹⁻²⁾

Триглицериды составляют 95% тканевых запасов жиров, их основная роль – обеспечение клеток энергией. Триглицериды синтезируются как в кишечнике из экзогенных жиров, так и в печени из углеводов, поступающих с пищей. Затем они транспортируются в кровь с помощью хиломикроннов и ЛПОНП. Высокий уровень триглицеридов в сыворотке крови ассоциируют с высоким риском развития атеросклероза. Повышенные концентрации триглицеридов в крови могут быть следствием нарушения метаболизма липидов (гиперлипидопроteinемия, недостаточность липазы, дефицит аполипопротеина С-II), а также метаболических нарушений при других заболеваниях: диабет, заболевания почек, эндокринные заболевания).

МЕТОД⁽³⁾

Ферментативный, колориметрический. Измерение по конечной точке

ПРИНЦИП⁽³⁾

Ферментативное определение триглицеридов при помощи цепи реакций:
 Триглицериды + H₂O $\xrightarrow{\text{Липопротеинлипаза}}$ Глицерин + Жирные кислоты
 Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{Глицеролкиназа}}$ Глицерол-3-Фосфат + ADP
 Глицерол-3-Фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DHA-P + H₂O₂
 H₂O₂ + 4-AAP + п - Хлорофенол $\xrightarrow{\text{Пероксидаза}}$ Хинонимин

GPO = Глицерол-3-фосфатоксидаза; DHA-P = Дигидроксиацетон-фосфат
 4-AAP = Амино-4-антипирин

СОСТАВ НАБОРА

Буфер Гуда	pH 7,00
p-Хлорофенол	2,7 ммоль/л
АТФ	3,15 ммоль/л
Амино-4-антипирин	0,31 ммоль/л
Липопротеинлипаза	> 2000 Е/л
Глицеролкиназа	> 500 Е/л
Глицерол-3-Фосфатоксидаза	> 4000 Е/л
Пероксидаза	> 500 Е/л
Азид натрия	< 0,1%

Дополнительно содержит ионы магния и ПАВ в оптимальных количествах

Стандарт: Std (для TGML-0427,0497,0517,0707)

Глицерин (эквивалент триглицеридам)	200 мг/дл
	2,26 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- CALI-0550 Elical 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 Elitrol I 10 x 5 мл
- CONT-0160 Elitrol II 10 x 5 мл
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты и стандарты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.
- реагент R содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медью и свинцом, образуя потенциально взрывоопасные азиды. При утилизации реагентов всегда смывайте их достаточным количеством воды для предотвращения образования опасных количеств азидов.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- После использования немедленно плотно закройте флакон со стандартом.
- За более подробной информацией обратитесь к паспорту безопасности (SDS).

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Стабильность на борту:

Зависит от модели прибора (см. § Технические характеристики).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт готовы к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Реагент должен быть прозрачным. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.
- Не используйте реагент, если повреждения упаковки могут повлиять на характеристики продукта (подтеки, треснувший флакон).

ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА⁽⁴⁾

Образцы
 - Сыворотка или плазма с литий-гепарином натошак (≥12 ч).
 - Не использовать иктеричные и гемолизированные пробы.
 - Не использовать другие пробы.

Меры предосторожности

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, отбор проб должен производиться до введения лекарственных препаратов.
- Взятие проб может привести к ложным результатам, если осуществляется во время или сразу после введения лекарственных препаратов.
- пробирки и крышки пробирок для образцов не должны содержать глицерин.
- отделите пробу от клеток не позднее 2 часов после взятия.

Хранение и стабильность.

- Образцы стабильны в течение 5- 7 дней при 2-8°C, до 3 месяцев при температуре от -15 до -20°C и несколько лет при температуре -70°C. избегайте повторного замораживания и подтаивания.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁽²⁾

Сыворотка, плазма:
 NCEP (Американская национальная образовательная программа по холестерину) установила следующую классификацию уровней триглицеридов в соответствии с риском развития коронарных болезней сердца:
 Классификация риска:

	Уровень (мг/дл)	Уровень (ммоль/л)
Нормальный	< 150	1,69
Погранично высокий	150-199	1,69 – 2,25
Высокий	200-499	2,26-5,64
Очень высокий	≥500	5,65

Примечание: Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Ручная процедура:

Длина волны: 505 нм
 Длина оптического пути: 1 см
 Отношение «Проба/реагент»: 1:100
 Температура: 37°C
 Считывание против реагент-бланка.

	Калибровка	Тест
Реагент R	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт / калибратор	10 мкл	----
Образец		10 мкл

Смешать, и измерить абсорбцию (А) через 10 мин инкубации.

Автоматическая процедура

Эти реагенты могут использоваться на большинстве автоматических анализаторов. Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems валидированные адаптации доступны по запросу. При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции. **Наборы TRIGLYCERIDES SL и TRIGLYCERIDES MONO SL NEW могут быть контаминированы наборами CHOLESTEROL HDL SL 2G. Для предотвращения контаминации, на анализаторах Selectra ProM, ProXL установите следующие программные несовместимости:**

Тип ПО	Меню	Параметр
TouchPro	Несовместимость тестов	Связь / Холестерин ЛВП – HCl
Другое	Несовместимость по игле	Холестерин ЛВП<<HCl

На других анализаторах при неадекватных результатах повторите измерение повторно после программирования промывки иглы.

Набор LIPASE SL сильно контаминруется наборами TRIGLYCERIDES SL. Для предотвращения загрязнения, на анализаторах Selectra Pro установите следующие программные несовместимости:

Тип ПО	Меню	Параметр
TouchPro	Несовместимость тестов	Связь / триглицериды – HCl
Другое	Несовместимость кювет	Триглицериды<<HCl

Чтобы избежать загрязнения иглы на анализаторах Selectra Pro, не заказывайте определение липазы и триглицеридов в одном запуске на анализаторах Selectra. Убедитесь, что анализатор в режиме «ожидание», прежде чем запустить новый заказ, содержащий тест на липазу.

РАСЧЕТ

$$\frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}} \times \text{стандарт}} \times n \quad \text{где } n - \text{концентрация калибратора или стандарта}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,0113= ммоль/л
 мг/дл x 0,01 = г/л

КАЛИБРОВКА

Для наборов TGML-0427/0497/0517/0707
 Используйте Калибратор мультипараметровый Elical 2 или стандарт триглицеридов 200 мг/мл.

Для наборов TGML-0250/0455/0425/0515/0700
 Используйте Калибратор мультипараметровый Elical 2. Значения концентраций прослеживаются до референсного метода ID-GC-MS (газовая хроматография + масс-спектрометрия с изотопным разведением).

Эти показатели соответствуют референсному методу ID-MS (масс-спектрометрия с изотопным разведением).
Частота калибровок: Частота калибровок зависит от модели анализатора (см. § Технические характеристики).



PIT-TGML_4-v24-29-01-2019_A3.pdf

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I и ELITROL II. Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, при 37°C на анализаторах Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems

- Аналитический диапазон

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом CLSI EP6-A⁽⁵⁾, в пределах от 30 до 1000 мг/дл (0,34-11,30 ммоль/л). Образцы, концентрация которых превышает 1000 мг/л должны быть разбавлены в соотношении 1:5 физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) и повторно исследованы. Данная процедура увеличивает аналитический диапазон с 1000 до 5000 мг/дл (11,30 до 56,50 ммоль/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», которая автоматически проводит разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

-Точность измерения

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 CLSI⁽⁶⁾

Уровень	n	Среднее значение мг/дл	Среднее значение мкмоль/л	Внутрисерийный CV (%)	Общий CV (%)
Низкий	80	44	0,50	2,0	3,8
Средний	80	131	1,48	0,9	2,3
Высокий	80	267	3,02	1,2	2,4

-Корреляция

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) оборудованием (ферментативный и колориметрический методы) на 99 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 CLSI⁽⁷⁾. Были получены результаты в пределах от 30 до 957 мг/дл (0,34 и 10,81 ммоль/л).

Показатели линейной регрессии следующие:

Коэффициент корреляции: (r) = 0,999

Линейная регрессия: $y = 1,019x + 1 \text{ мг/дл (0,10 ммоль/л)}$

Ограничения/взаимодействие с другими веществами

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования (набора).

- Были исследована степень воздействия разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 CLSI⁽⁷⁾.

На воспроизводимость в пределах $\pm 10\%$ от первоначального уровня концентрации триглицеридов 133 мг/дл и 266 мг/дл не оказывают существенного влияния:

Несвязанный билирубин: до 15 мг/дл (257 мкмоль/л).

Прямой билирубин: до 5,9 мг/дл (101 мкмоль/л).

Гемоглобин: до 125 мг/дл.

Мочевая кислота: до 24,2 мг/дл (1440 мкмоль/л).

Аскорбиновая кислота: до 2,0 мг/дл. Концентрации выше терапевтического уровня влияют на результаты и приводит к ложным значениям.

Метилдопа: до 1,0 мг/дл.

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам⁽⁹⁾.

- Результаты могут быть ложно занижены при высоком уровне NAC (N-ацетилцистенина или NAPQI (метаболит ацетаминофена (парацетамола)) или метамизола в образце.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

- Полученные результаты следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

- Стабильность на борту/ частота калибровок

Стабильность на борту: 28 дней

Частота перекалибровки: 14 дней



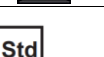

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

Приведенные аналитические характеристики применимы к анализаторам ELITech Selectra Pro. Для других анализаторов результаты могут отличаться. ELITech не гарантирует характеристики не валидированных производителем пользовательских адаптаций.

ЛИТЕРАТУРА

- Naito, H.K., *Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*. JAMA. (2001), 285, 2486.
- Fossati, P., Prencipe, L., *Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide*. Clin. Chem.. (1982), 28, 2077.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 610.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI(NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Bela.. (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2nd edition, AACC Press (1997).
- Young D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 4th edition, AACC Press (1995).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Содержимое / состав
	Реагент
	Стандарт
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Набор содержит токсичные компоненты:

Реагент R – p-Хлорофенол.

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить не менее 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

