



# TG-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea trigliceridelor prin metoda fermentativă-fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



## METODA DE LUCRU

Metoda: punct final  
Lungimea de undă: 505 (490-550) nm  
Temperatura: 37°C  
Instalarea zero: după reagent

1. Reagentul de lucru și fotometrul se va încălzi pînă la 37°C.
2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic de 1cm:

Reagent	Blanc 1,0 ml	Standard 1,0 ml	Proba 1,0 ml
Apă distilată	10 µl	-	-
Triglycerides Standard	-	10 µl	-
Proba	-	-	10 µl

Volumul reagentului, standardului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca bine și se va incuba 5 minute la 37°C.
4. Se va nota absorbția (A) Triglycerides Standard și Probei, la lungimea de undă 505 (490-550) nm contra Blanc.

## CALCULE

Concentrația trigliceridelor în probă ( $K_{Pr}$ ) se va calcula prin formula generală:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times C_{St} = C_o$$

Factor de recalculare: mg/dl x 0,0113 = mmol/l

## CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,010 mmol/l.

Limita linearității: 11,4 mmol/l (10 g/l)

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
1,38 mmol/l	1,67 %	10
3,0 mmol/l	2,4 %	10

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
1,71 mmol/l	3,86 %	10
4,37 mmol/l	3,2 %	10

\* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

**Precizie:** Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele: Coeficientul de corelație (r): 0,9826.

**Interferențe:** bilirubiună pînă la 855 µmol/l (0,5 g/l), glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic 0,6 mmol/l (0,1 g/l) nu influențează rezultatul<sup>3</sup>. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul<sup>3</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.

## PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	505 (490-550)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/l	Pe eticheta flaconului
Raportul reagent/probă (µl/µl)	100:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,35
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,01 - 11,4
Valoarea maximă a normei, mmol/l	1,85
Valoarea minimă a normei, mmol/l	0,55

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

**IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3085T50	R 1x50 ml + St 1x5 ml	DM000104409
3085T90	R 1x90 ml + St 1x5 ml	DM000104410
3085T125	R 5x25 ml + St 1x5 ml	DM000104411
3085T250	R 2x125 ml + St 1x5 ml	DM000104412
3085T600	R 6x100 ml + St 1x5 ml	DM000104413
3085T1000	R 4x250 ml + St 1x5 ml	DM000104414

## DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a trigliceridelor în ser.

## PRINCIPIUL METODEI

Trigliceridele, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 505(490-550) nm, este proporțională cu concentrația trigliceridelor<sup>1,2</sup>.

Trigliceride + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Lipaza}}$  Glicerol + acizi grași

Glicerol + ATF  $\xrightarrow{\text{Glicerolchinaza}}$  Glicerol-3-F + ATF

Glicerol-3-F + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GZF-Oxidaza}}$  Dihidroxiacetona-F + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipirină + 4-Clorfenol  $\xrightarrow{\text{Peroxidaza}}$  Hinoneimin + 4H<sub>2</sub>O

## CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

În organismul uman trigliceridele se conțin în formă de eteri de glicerol și acizi grași. Trigliceridele pătrund în organism cu alimente, se sintetizează în ficat și, în alte țesuturi. Sunt transportate în plasmă de lipoproteine și se emană în țesuturile grase, mușchi etc. Funcția de bază a TG este asigurarea celulelor cu energie.

Nivelul crescut al trigliceridelor poate fi provocat de următorii factori: boli de ficat, diabetul zaharat, nefroză, hipotiroidism, alcoolism, hiperlipoproteinemia familială IV, V ș.a.<sup>2,4</sup>.

## NOTE

1. Concentrația parametrilor sîngelui, inclusiv și TG, depind în mare măsură de poziția pacientului pînă și la momentul colectării probei. Volumul plasmii se micșorează cu 12% la schimbarea poziției corpului de la clinostatică pînă la ortostatică.

## COMPONENȚA SETULUI

Reagent	pH 7,2
Pipes	50 mmol/l
4-clorfenol	4 mmol/l
Magneziu <sup>2+</sup>	15 mmol/l
Lipoproteinlipaza	>2 U/ml
Glicerolchinaza	>0,4 U/ml
Glicerol-3-fosfat oxidaza	>1,5 U/ml
Peroxidaza	>2 U/ml
4-aminoantipirină	0,4 mmol/l
ATF	2 mmol/l
Azid de sodiu	1 g/l

## Triglycerides Standard

Soluție inițială apoasă. Concentrația echivalentului de glicerol a trioleinei este indicată pe etichetă.

Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibratorul cu ser.

## PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Triglycerides Standard după începerea de utilizare este stabil la 2-8°C timp de 1 lună. A se păstra bine închis, în locuri ferite de lumină, se va evita murdărirea.

**Semne de deteriorare:** absorbția Reagentului peste 0,350 la 492 nm (cuva 1 cm).

## PROBE

Ser, liber de hemoliză. Trigliceridele în ser sunt stabile 5 zile la 2-8°C.

## VALORI DE REFERINȚĂ

**Bărbați: 0,65 - 1,85 mmol/l (0,50-1,65 g/l).**

**Femei: 0,55 - 1,60 mmol/l (0,40-1,40 g/l).**

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

## ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 505 (490-550) nm termostatic la 37°C. Dozatoare 10 µl și 1,0 ml. Taimer.

## PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri de control normale și patologice (Sera N-DAC cod 2055S5 și Sera P-DAC cod 2057S5).

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

## PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare.