



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



since 1992

METODA DE LUCRU

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

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

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

Culoarea este stabilă cel puțin 30 minute.

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: 0,000 mmol/l.
Limita linearității: 13,5 mmol/l (1200mg/dl).
Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
1,23 mmol/l	0,58 %	20
2,53 mmol/l	0,45 %	20

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
1,25 mmol/l	3,38 %	20
2,53 mmol/l	3,52 %	20

* 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 50 de probe au fost următoarele: Coeficientul de corelație (r): 0,99810.

Interferențe: bilirubiună pînă la 170 µmol/l, hemoglobina pînă la 10 g/l nu influențează rezultatul³. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul³.

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. AACC 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	0,26
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,0 - 13,5
Valoarea maximă a normei, mmol/l	1,81
Valoarea minimă a normei, mmol/l	0,39

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 instrucțiunea înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3085T50	R 1x50 ml + St 1x5 ml	DM000512065
3085T90	R 1x90 ml + St 1x5 ml	DM000512066
3085T125	R 5x25 ml + St 1x5 ml	DM000512067
3085T250	R 2x125 ml + St 1x5 ml	DM000512068
3085T600	R 6x100 ml + St 1x5 ml	DM000512069
3085T1000	R 4x250 ml + St 1x5 ml	DM000512070

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^{1,2}.

Trigliceride + H₂O $\xrightarrow{\text{Lipaza}}$ Glicerol + acizi grași

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

Glicerol-3-F + O₂ $\xrightarrow{\text{GZF-Oxidaza}}$ Dihidroxiacetona-F + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Aminoantipirină + 4-Clorfenol $\xrightarrow{\text{Peroxidaza}}$ Hinoneimin + 4H₂O

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.^{2,4}.

NOTE

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

COMPONENȚA SETULUI

Reagent

Pipes	50 mmol/l
4-clorfenol	2 mmol/l
Lipoproteinlipaza	150000 U/l
Glicerolchinaza	500 U/l
Glicerol-3-oxidaza	3500 U/l
Peroxidaza	440 U/l
4-aminoantipirină	0,1 mmol/l
ATF	0,1 mmol/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:

prezența particulelor în suspensie, turbiditate; absorbția Reagentului peste 0,260 la 505 nm (cuva 1 cm).

PROBE

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

VALORI DE REFERINȚĂ

Bărbați: 40-160 mg/dl (0,45-1,81 mmol/l).

Femei: 35-135 mg/dl (0,39-1,52 mmol/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.