



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 41.8-06

Інструкція до набору реагентів для визначення вмісту тригліцеридів ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом «Тригліцериди-моно-200-R»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту тригліцеридів у сироватці, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання набору
Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість* проб мікро
ПК 41.3-06	Монореагент: 1 x 50 мл Калібратор: 1 x 1,6 мл	50 проб
ПК 41.5-06	Монореагент: 2 x 50 мл Калібратор: 2 x 1,6 мл	100 проб
ПК 41.8-06	Монореагент: 4 x 50 мл Калібратор: 2 x 1,6 мл	200 проб
ПК 41.10-06	Монореагент: 5 x 100 мл Калібратор: 2 x 1,6 мл	500 проб

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) до монореагенту 1 : 100.

Клінічне значення

Тригліцериди – це ефіри гліцерину з трьома жирними кислотами. Тригліцериди потрапляють в організм з їжею або синтезуються ендогенно в печінці. Тригліцериди депонуються в жировій тканині як енергетичний резерв. Підвищений рівень тригліцеридів у сироватці крові є чинником ризику атеросклерозу. Визначення тригліцеридів використовується при діагностиці гіперліпідемії та лікуванні, для спостереження за розвитком атеросклерозу.

Приготування робочих реагентів у мові зберігання

Монореагент та калібратор - готові до застосування. Стабільність після відкупорювання

при (2 - 8) °С до кінця строку, вказаного на етикетці. Захищати від забруднення і світла! Стабільність при нахожденні на борту автоматичного аналізатору – до 10 тижнів.

Принцип метода

Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфатною оксидазою.

Принцип метода ґрунтується на реакціях 1-4:

1. Липаза
 $\text{Тригліцериди} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{гліцерин} + \text{жирні кислоти}$
2. GK
 $\text{Гліцерин} + \text{АТФ} \rightarrow \text{Гліцерин-3-фосфат} + \text{АДФ}$
3. GPO
 $\text{Гліцерин-3-фосфат} + \text{O}_2 \rightarrow \text{Дигідроксиацетон фосфат} + \text{H}_2\text{O}_2$

4. POD
 $\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AA} + 4\text{-Хлорфенол} \rightarrow \text{Хінонимін} + \text{H}_2\text{O}$
Хінонимін вимірюється при 540-550 нм, його оптична густина прямо пропорційна вмісту тригліцеридів у зразку.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Буфер TRIS, pH (7±0,1)	(200±1) моль/л
4-Аміноантипірін	(0,4±0,01) моль/л
Іони магнія	(1,6±0,01) ммоль/л
4-Хлорфенол	(2,5±0,1) ммоль/л
Хлорамфенікол	(1,6±0,01) ммоль/л
Гексаціанферрат(II)калія	(1±0,01) ммоль/л
Флавінаденіндіуклеотидаза натрієва сіль	(1±0,01) ммоль/л
Гліцеринкіназа	≥ 2500 Од/мл
Гліцерофосфат оксидаза	≥ 2500 Од/мл
Пероксидаза	≥ 1900 Од/мл
Ліпопротеїніліпаза	≥ 2000 Од/мл
Детергенти, консерванти	≤ 0,1 %

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі 500 (480-540) нм і 37 °С. Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

Сироватка (плазма) крові без слідів гемолізу.

Плазма крові (гепарин, ЕДТА).

Перед тим як здати кров для визначення аналіту пацієнт повинен не вживати їжі – 12 год.

Вміст у плазмі на (2 - 4) % нижче, чим у сироватці.

Стабільність аналіту - 72 год при (2 - 8) °С.

Проведення аналізу

Таблиця 2 в мкролітрах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000	1000	1000
Прогрівають монореагент (3 - 5) хв при 37 °С			
Калібратор	-	-	10
Сироватка	-	10	-
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37°С. Стабільність забарвлення 30 хв. Визначають коефіцієнт поглинання проб ЗД і ЗК проти БР			

*Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба),

ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),

ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст тригліцеридів розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{тг}}, \text{ ммоль/л} = \frac{E_{(\text{ЗД})}}{E_{(\text{ЗК})}} \times 3,5, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{тг}}$ - вміст тригліцеридів в дослідній пробі, ммоль/л;

3,5 ммоль/л - вміст тригліцеридів в калібрувальній пробі; або 309,7 мг/дл;

$E_{(\text{ЗД})}$ – екстинція дослідної проби, од. екстинції;

$E_{(\text{ЗК})}$ – екстинція калібрувальної проби, од. екст.

Рекомендують від отриманого значення відняти значення 0,1 ммоль/л (8,8 мг/дл), яка відповідає вмісту вільного гліцерину у сироватці крові.

Референтні значення

Нормальні показники: (0,15 - 1,71) ммоль/л; (13,27 – 151,3) мг/дл.

Гранічні показники: (1,71 – 2,29) ммоль/л; (151,3 – 202,7) мг/дл.

Патологічні показники:

понад 2,29 ммоль/л; 202,7 мг/дл.

Аналітичні характеристики

Чутливість: 0,1 ммоль/л; 8,8 мг/дл.

Лінійність: від 0,1 до 12,43 ммоль/л; (8,8 - 1100 мг/дл).

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Коефіцієнти перерахунку

мг/100 мл (мг/дл) $\times$ 0,0113 = ммоль/л

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Тригліцериди-моно»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	500 (480-540)
Вимірювання проти (бланк)	Бланку реагенту (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Фактор	-
Концентрація стандарту (калібратору)	3,5 ммоль/л (309,7 мг/дл)
Співвідношення реагент/проба, мкл	1000/10
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	300
Одиниці вимірювання	ммоль/л (мг/дл)
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,4
Межі лінійної бласті визначення	(0,1 – 12,43) ммоль/л (8,8 – 1100) мг/дл
Максимальне значення норми	2,29 (202,7) мг/дл
Мінімальне значення норми	0,15 (13,27 мг/дл)

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, тому що зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіль. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59 Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78. E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net