



“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 41.10-06

## Інструкція до набору реагентів для визначення вмісту тригліцеридів ферментативним (GPO-PAP) методом з монореагентом «Тригліцериди-моно-500-Р»

### 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<br>Калібратор: 1 x 1,6 мл  | 50 проб               |
| ПК 41.5-06         | Монореагент: 2 x 50 мл<br>Калібратор: 2 x 1,6 мл  | 100 проб              |
| ПК 41.8-06         | Монореагент: 4 x 50 мл<br>Калібратор: 2 x 1,6 мл  | 200 проб              |
| ПК 41.10-06        | Монореагент: 5 x 100 мл<br>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 умови 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  
 $\text{Гліцерин-3-фосфат} + \text{O}_2 \rightarrow \text{Дигідроксиацетон фосфат} + \text{H}_2\text{O}_2$

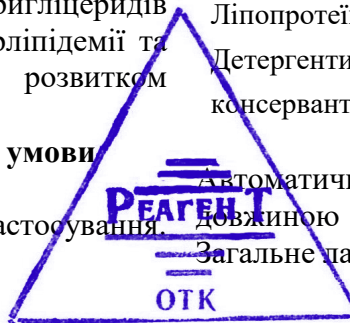
4. POD  
 $\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-AA} + 4\text{-Хлорфенол} \rightarrow \text{Хінонимін} + \text{H}_2\text{O}$   
Хінонимін вимірюється при 540-550 нм, його оптична густина прямо пропорційна вмісту тригліцеридів у зразку.

### 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. Мобіл. 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](mailto:reagent@ukr.net); [reagenttn@ukr.net](mailto:reagenttn@ukr.net)