



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 42.3-06

Інструкція до набору реагентів для визначення вмісту тригліцеридів ферментативним (GPO-PAF) методом з біреагентами «Тригліцериди-бі-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 42.3-06	Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 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.

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 робочого реагенту

Аналіз можливо проводити використовуючи окремі реагенти або приготувати робочий розчин. Для його приготування обережно змішують Реагент1 і Реагент2 в співвідношенні 4:1. Стабільність розчину 3 місяця при температурі збереження 2-8 °С.

Робочий розчин придатний до використання, якщо коефіцієнт поглинання не перевищує 1,2 (проти дистильованої води при 340 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при температурі 20-25 °С.

Принцип метода

Принцип метода ґрунтується на реакціях 1-4:

1. Липаза
Тригліцериди + H₂O → гліцерин + жирні кислоти

2. GK
Гліцерин + АТФ → Гліцерин-3-фосфат + АДФ

3. GPO
Гліцерин-3-фосфат + O₂ →

Дигідроксиацетон фосфат + H₂O₂

4. POD
H₂O₂ + 4-АА + 4-Хлорфенол → Хінонимін + H₂O
Хінонимін вимірюється при 540-550 нм, його оптична густина прямо пропорційна вмісту тригліцеридів у зразку.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Буфер TRIS, рН (7±0,1)	(200,0±1,0) моль/л
4-Аміноантипирин	(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±0,01) ммоль/л
Флавінаденіндіуклеотидаза натрієва сіль	(1,0±0,01) ммоль/л
Гліцеринкіназа	≥ 2500 Од/мл
Гліцерофосфат оксидаза	≥ 2500 Од/мл
Пероксидаза	≥ 1900 Од/мл
Ліпопротеїнліпаза	≥ 2000 Од/мл
Детергенти, консерванти	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

Сироватка (плазма) крові без слідів гемолізу.

Плазма крові (гепарин, ЕДТА).

Перед тим як здати кров 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.

Обладнання

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

Проведення аналізу

Таблиця 2 в мкролітрах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000	1000	1000
Реагент прогрівують до температури визначення			
Калібратор	-	-	10
Сироватка	-	10	-
Ретельно перемішують і інкубують 5-10 хв при 37 °С. Стабільність забарвлення 30 хв. Визначають коефіцієнт поглинання проб ЗД і ЗК проти БР проби			

*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	20,0 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Тригліцериди-бі»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	540 (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	300-600
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; reagentn@ukr.net