

REF 10216-4 4 x 37 ml

TRÓJGLICERYDY (TRIG)

Każdy z pojemników zawiera 37 ml odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik TRIG EasyRA służy do ilościowego pomiaru trójglicerydów w surowicy ludzkiej i osoczu (z heparyną litową jako antykoagulantem) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar trójglicerydów są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu pacjentów z cukrzycą, nerczycą, obstrukcji wątroby oraz innych chorób związanych z metabolizmem tłuszczów lub różnych zaburzeń gruczołów dokrewnych.

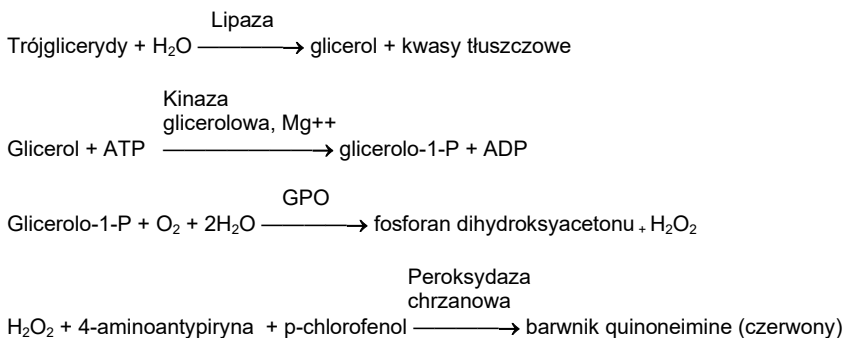
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

OPIS I OBJAŚNIENIE^{1, 2}

Trójglicerydy stanowią 95% tłuszczu magazynowanego w tkankach. Synteza trójglicerydów zachodzi zarówno w jelitach z tłuszczów dostarczanych z pożywieniem, jak i w wątrobie ze znajdujących się w pożywieniu węglowodanów. Podwyższony poziom stężenia trójglicerydów w surowicy jest powiązany z arteriosklerozą i może być wskaźnikiem różnych zaburzeń metabolizmu tłuszczowego, takich jak hiperlipoproteinemia, niedobór aktywności lipazy oraz cukrzyca i zaburzenia funkcji nerek i endokrynologicznych.

ZASADY PROCEDURY

Metoda pomiaru stężenia trójglicerydów opiera się na sekwencji reakcji enzymatycznych opisanej przez Fossatiego i in.³ i obejmuje mechanizm reakcji typu Trinder.⁴⁻⁶



Intensywność czerwonej barwy przy maksymalnej absorpcji przy 520 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia trójglicerydów w próbce.

ODCZYNNIK

Bufor zawierający	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
p-chlorofenol	3,0 mmol/l
ATP	2,6 mmol/l
4-aminoantypiryna	0,4 mmol/l
Lipaza lipoproteinowa (Pseudomon. sp)	> 1000 U/l
Kinaza glicerolowa (Cellulomon. sp)	> 400 U/l
Oksydaza G-3-P (Pediococcus sp)	> 2400 U/l
Peroxysydaza chrzanowa	> 540 U/l

Stabilizatory i środki konserwujące

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydki sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2–8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK⁶

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Do pobierania osocza można używać probówek powlekanych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę lub osocze jak najszybciej po pobraniu. Używać surowicy lub osocza od pacjentów poszczałych od co najmniej 12 godzin. W temperaturze pokojowej może dojść do hydrolizy fosfolipidów i uwolnienia wolnego glicerolu, na skutek czego wzrośnie stężenie trójglicerydów w próbce. Trójglicerydy w surowicy zachowują stabilność przez 10 dni w temperaturze 2–8°C i przez 3 miesiące w temperaturze -20°C.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika trójglicerydów Medica (Medica TRIG Reagent Wedge), NR REF. 10216

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 30 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze EasyRA sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 30 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie, jeśli wykonywane są badania pacjentów, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator EasyRA oblicza stężenie trójglicerydów na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{TRIG (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{CalValue}$$

Gdzie ΔA_U i ΔA_C to kolejno zmiany wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora; natomiast „Cal Value” to stężenie trójglicerydów w kalibratorze (mg/dl).

Przewidywane wartości⁷

Zakres referencyjny dla trójglicerydów w surowicy jest następujący (zgodnie z wytycznymi National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP III):

Trójglicerydy	Podstawowy cel terapii
< 150 mg/dl	normalny
150–199 mg/dl	górną granicą dopuszczalności
200–499 mg/dl	wysoki
> 500 mg/dl	bardzo wysoki

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania próbek silnie hemolizowanej surowicy lub osocza.

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 750 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania TRIG do 1500 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁸

Zakres raportowany

Raportowany zakres wynosi od 3 do 750 mg/dl. Zakres rozszerzony wynosi od 3 do 1500 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika trójglicerydów Medica (Medica Reagent for TRIG) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem TRIG (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

Ilość próbek	60	Zakres próbek:	2 - 1150 mg/dl
Nachylenie	0,9945	Wychwytywanie y	8,0119
Współczynnik korelacji	0,9975	Równanie regresji:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania pasujących próbek surowicy (x) i osocza z heparyną litową (y) przy użyciu odczynnika Medica TRIG w analizatorze EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń osocza w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami dla surowicy.

Ilość próbek	63	Zakres próbek	8 do 706 mg/dl
Nachylenie	0,9735	Wychwytywanie y	-1,9025
Współczynnik korelacji	0,9992	Równanie regresji	$Y = 0,9735 \cdot X - 1,9025$

*Cobas Mira to zarejestrowana nazwa handlowa Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN.

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 3 do 750 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 0,9794 \cdot X + 2,0853$.

Granica próby ślepej (LOB):	1,653 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	2,16 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą ujemną interferencję dla stężenia hemoglobiny na poziomie powyżej 500 mg/dl.

Zanotowano znaczącą ujemną interferencję dla bilirubiny na poziomie powyżej 5,5 mg/dl.

Obserwowana jest znacząca dodatnia interferencja ze strony zieleni indocyjaninowej.

Próbki o podwyższonym stężeniu immunoglobuliny M (IgM) lub próbki pobrane od pacjentów z makroglobulinemią Waldenstroma mogą dawać niewiarygodne wyniki.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych^{9, 10}.

LITERATURA

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); str. 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: str. 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: str. 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: str. 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: str. 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), str. 610-611.
7. Trzeci raport National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Publikacja NIH nr 01-3670; maj 2001.
8. Dane własne Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametry oznaczania EasyRA (TRIG)

Podstawowa długość fali (nm)	520
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	Specjalny punkt końcowy (3)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Nie
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	9,6 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczynnika w systemie	30 dni

Surowica/Osocze

Obj. próbki (μl)	4,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (μl)	190
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	0
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres pomiaru)
Liniowość	3 - 750 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands